

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-054076

Centre hospitalier de Saintonge

11 boulevard Ambroise Paré
17100 SAINTES

Bordeaux, le 8 novembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 23 septembre 2022 sur le thème de la scannographie

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2022-0081 - N° Sigis : M170012

(à rappeler dans toute correspondance)

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] 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 23 septembre 2022 dans le service de scanographie de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux scanners. Il est à noter que ces scanners sont utilisés à des fins de diagnostic, y compris dans le cadre des urgences, mais également pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées (biopsies, infiltrations, drainage...).

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de scannographie et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur adjoint, radiologue chef de service, cadres de santé, conseiller en radioprotection, physicienne médicale, manipulateurs en électroradiologie).

Le service d'imagerie médicale du centre hospitalier de Saintonge est équipé de deux scanners récents correctement installés, contrôlés et optimisés. Les inspecteurs ont noté que l'organisation de la prise en charge des patients et le principe de justification des actes d'imagerie sont établis. Il conviendra néanmoins, d'établir un plan d'action pour la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-



DC-0660 de l'ASN avec l'appui du service qualité de l'établissement et de définir dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) les actions à mettre en œuvre par le service de physique médicale sur l'ensemble des activités d'imagerie.

Les inspecteurs notent également une évolution prochaine de l'organisation de la radioprotection et rappellent la nécessité de veiller au moyen mis à la disposition des conseillers en radioprotection pour assurer l'ensemble des missions relatives à la radioprotection des travailleurs.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- l'enregistrement des deux scanners ;
- la formation et la désignation de deux conseillers en radioprotection ;
- la délimitation des zones règlementées, dont il conviendra d'améliorer la signalisation ;
- les évaluations de l'exposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, dont les conclusions devront également préciser les moyens de surveillance dosimétrique préconisés ;
- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- la réalisation des vérifications de radioprotection, dont la complétude devra être assurée au regard des prescriptions de l'arrêté du 23 octobre 2020 ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale, qu'il conviendra de compléter pour définir les activités concernant l'imagerie médicale ;
- la transmission à l'IRSN des relevés dosimétriques en vue de définir des niveaux de référence diagnostique (NRD) ;
- la formation des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants ;
- les informations dosimétriques devant figurer sur les comptes rendus d'acte ;
- les contrôles de qualité des scanners ;
- la conformité des salles des scanners, dont les rapports techniques devront être complétés conformément aux dispositions prévues par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 ;
- l'existence d'une organisation et d'un outil pour la déclaration des événements indésirables.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la poursuite de la mise en œuvre de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie, notamment concernant la démarche d'habilitation aux postes de travail ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- la surveillance médicale renforcée de tous les travailleurs y compris les radiologues ;
- la rédaction du programme des vérifications de radioprotection selon les nouvelles dispositions réglementaires ;
- l'évolution de l'organisation de la radioprotection ;
- la présentation d'un bilan de la radioprotection au CSE/CHSCT.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660¹

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...]** »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.** En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° **les procédures écrites par type d'actes**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° **les modalités de prise en charge des personnes à risque**, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...]

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **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 ; [...]

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **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.

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. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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 [...]**. »

Des procédures qualités sont établies notamment pour décrire les modalités de prise en charge des patients et les principes de justification des actes par les médecins radiologues. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que l'implication du service qualité de l'établissement était insuffisante pour

¹ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

assurer une mise en œuvre complète des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Pour illustration, les inspecteurs ont observé que les documents qualité « formation des MERM dans le service d'imagerie » ou « protocole en cas d'exposition accidentelle en imagerie » ne sont pas intégrés dans le référentiel qualité de l'établissement et ne sont pas connus par l'ensemble des acteurs. En outre la procédure de formation des MERM est incomplète car elle ne décrit pas la notion de « MERM référent » et ne précise pas les modalités d'habilitation des agents sur leurs différents postes de travail.

Demande II.1 : Inscrire dans le plan d'action qualité de l'établissement, l'ensemble des actions nécessaires à la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et assurer leur mise en œuvre selon un calendrier préétabli. Communiquer ce plan à l'ASN.

Demande II.2 : Etablir une procédure dans le système de gestion de la qualité pour formaliser les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical selon les dispositions de l'article 9 de la décision suscitée. Cette procédure doit définir notamment la fonction des personnes chargés d'habiliter le personnel ainsi que les dispositions prises pour suivre et enregistrer ces habilitations au sein de l'établissement.

*

Optimisation des doses délivrées aux patients – Expertise d'un physicien médical

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. [...] »

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - **La personne spécialisée en radiophysique médicale** s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et 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, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4° **Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients**, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. À ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. »



« Article R. 1333-61 du code de la santé publique – I. 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.**

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :**

- 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ; [...]
- 4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 5° les **modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses** au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...]
- 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

Les inspecteurs ont pris connaissance du plan d'organisation de la physique médicale et de la radioprotection validé en août 2021, qui mentionne le recrutement d'un quatrième physicien médical. Ces moyens supplémentaires permettent théoriquement l'implication de l'unité de physique médicale dans le domaine de l'imagerie médicale y compris les pratiques interventionnelles radioguidées.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que le POPM ne décrivait que les actions à effectuer en termes de contrôle qualité des dispositifs d'imagerie, mais ne précisait pas les actions à mettre en œuvre en vue d'optimiser les protocoles radiologiques (participation au choix des dispositifs médicaux, définition des protocoles les plus optimisés, recueil et analyse des doses, transmission des NRD, communication des études dosimétriques aux professionnels, élaboration des seuils dosimétrique et traitement des alertes dosimétriques...).

En outre, le POPM ne comporte pas une liste des personnes impliquées dans les activités de physique médicale précisant la répartition des tâches et les responsabilités associées.

Demande II.3 : Compléter le POPM pour y faire apparaître l'ensemble des activités à effectuer en vue d'optimiser les actes d'imagerie. Communiquer à l'ASN le POPM ainsi actualisé.

*

Programme de vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement, des locaux de travail, des instruments de mesure

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **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. »

« Article 19 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur met à disposition de la personne chargée d'effectuer les vérifications les moyens et informations nécessaires. Il assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications. »

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article [...]. »

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - 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 [...] »

« Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - 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. »

« Article R. 4323-95 du code du travail - Les équipements de protection individuelle et les vêtements de travail mentionnés à l'article R. 4321-4 sont fournis gratuitement par l'employeur qui assure leur bon fonctionnement et leur maintien dans un état hygiénique satisfaisant par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires... »

Les inspecteurs ont observé que les vérifications de radioprotection des équipements radiologiques et la vérification des instruments de mesure étaient globalement assurées. Il en est de même pour la vérification des équipements de protection.

Néanmoins, le document qui définit le programme de vérifications de radioprotection est incomplet au regard des prescriptions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. En particulier, il ne décrit pas les modalités de vérification périodique des zones délimitées (au minimum tous les 3 mois), des zones attenantes et les vérifications de l'instrumentation de radioprotection (radiamètre et dosimètres opérationnels).



Demande II.4 : Compléter et formaliser le programme de vérification des équipements de travail, des locaux de travail et des instruments de mesure conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 suscité.

*

Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant **met en place, le cas échéant, 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 suivantes :

- 1° le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° la délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« Article R. 4451-112 du code du travail - **L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.** 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. »

« Article R. 4451-118 du code du travail - **L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.** »

« Article R. 4451-120 du code du travail - **Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.** »

« Article R. 4451-123 du code du travail - Le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) la conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- b) les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- c) l'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;
- d) les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ;
- e) les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R. 4451-24 et R.4451-28 ;
- f) la préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;

2° Apporte son concours en ce qui concerne :

- a) l'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;
- b) la définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et R.4451-26 ;

- c) la définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R.4451-59 ;
- d) la définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;
- e) la coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 ;
- f) l'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;
- g) l'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77 ;

3° Exécute ou supervise :

- a) les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ;
- b) les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44. »

« Art. R. 1333-18 du code de la santé publique- I. – **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 [...].

III. – Le responsable de l'activité nucléaire **met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions**. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

« Article R1333-19 du code de la santé publique - I.- En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) l'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L.1333-7 ;
- b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ;
- c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;
- d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesure et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;
- e) l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;
- f) la définition du système d'assurance qualité mis en place ;
- g) la définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;
- h) la définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;
- i) la définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;
- j) la préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ;
- k) l'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;

2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.

II.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

III.- Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet.

IV.- Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R. 1333-45.

Les inspecteurs ont noté, qu'en vue d'anticiper le départ prochain d'un des conseillers en radioprotection du centre hospitalier, une MERM allait suivre une formation de niveau 2 de personne compétente en radioprotection (PCR) afin d'être désignée conseiller en radioprotection du centre hospitalier.

Par ailleurs, il est rappelé que cette future organisation doit faire l'objet d'une consultation du CHSCT de l'établissement.

Demande II.5 : Communiquer l'attestation de formation de la future conseillère en radioprotection ainsi que sa désignation en application des dispositions des articles R. 4451-112 du code du travail et R.1333-18 du code de la santé publique. Préciser les moyens alloués aux conseillers en radioprotection pour assurer l'ensemble des missions listées aux articles R. 4451-123 du code du travail et R.1333-19 du code de la santé publique.

Demande II.6 : Procéder à la consultation du CHSCT de l'établissement sur l'organisation mise en place.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Information et formation réglementaire du personnel

« 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 ;
11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« 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.** »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que neuf MERM et six radiologues n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de trois ans. Il convient de s'assurer que l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants bénéficie, tous les trois ans, d'une formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions de l'article R. 4451-59 du code du travail.

*

Suivi de l'état de santé des travailleurs

« 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. »

« Article R. 4624-23 du code du travail - I. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° **Aux rayonnements ionisants ;** »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« 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. »

« 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. »

« Article R.4626-26 du code du travail - Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois. »

Observation III.2 : Les inspecteurs ont relevé qu'une dizaine de travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'avaient pas bénéficié d'un examen médical depuis moins de 24 mois. Il convient de s'assurer que l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants bénéficie d'une surveillance médicale renforcée selon la périodicité réglementaire imposée par leur classement.

*



Évaluation et surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« 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 ; [...] »

« 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 4° 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. »

« 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. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. **Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe** :

1° en catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° en catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

« Article R. 4451-64 du code du travail - I. **L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée**, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-65 du code du travail - I. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée **au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.** »

Observation III.3 : Une évaluation de l'exposition du personnel aux rayonnements ionisants a été établie. Les inspecteurs ont noté positivement la réalisation d'évaluations individuelles des radiologues interventionnels prenant en compte les expositions pouvant se cumuler avec leur activité réalisée dans d'autres établissements de santé. Cependant, il est regrettable que ces évaluations ne proposent pas un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Il convient donc de compléter ces évaluations en mentionnant les suivis dosimétriques préconisés. Une attention particulière doit être apportée au suivi dosimétrique des extrémités, si l'activité des radiologues était amenée à évoluer.

*

Signalisation du zonage des salles scanner

« Article R. 4451-24 du code du travail - I. **L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.** [...] »

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; [...] »

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié² - I. **Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.**

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. Une **information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.** »

Observation III.4 : Les inspecteurs ont constaté que les conditions d'entrée en zone réglementée des salles scanners ne tenaient pas compte du caractère intermittent de la zone et de la signalétique lumineuse installée aux accès de la salle. Il convient donc de modifier les consignes d'affichage en précisant le caractère intermittent du zonage et en définissant les conditions d'accès et de protection selon l'état des voyants lumineux.

*

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - **Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :**

1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. la date de réalisation de l'acte ;

² Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

3. les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
4. des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

« Article 5 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants - Pour les actes de **scanographie** (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont :

- le **Produit Dose.Longueur (PDL)** en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) ; en cas d'acquisitions multiples sur une même région, le PDL reporté sera la somme des PDL ;
- à défaut, les éléments disponibles parmi les suivants : la longueur examinée, l'indice de dose scanographique (IDS), l'indice de dose scanographique volumique (IDSV).

L'IDSV est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte. »

Observation III.5 : Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes de scanographie mentionnaient le scanner utilisé et le Produit Dose.Longueur (PDL). Cependant, l'indice de dose scanographique volumique (IDSV) est uniquement mentionné lorsque l'examen concerne l'exposition abdomino-pelvienne d'une femme en âge de procréer. Dans la mesure du possible, il est recommandé de privilégier de façon automatique la retranscription du PDL et de l'IDSV dans tous les comptes rendus d'examen scanographique.

*

Bilan annuel au CHSCT

« Article R. 4451-72 du code du travail – Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un **bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution**, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs ».

Observation III.6 : Les inspecteurs ont constaté que le CHSCT du centre hospitalier ne bénéficiait pas d'une présentation annuelle d'un bilan statistique anonymisé de l'exposition dosimétrique des travailleurs. Il convient de programmer annuellement une présentation d'un bilan de la radioprotection à une réunion du CHSCT.

*

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591³.

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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 - Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

³ 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

- 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. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.*

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Observation III.7 : Les salles des deux scanners respectent les exigences de la décision ASN n° 2017-DC-0591. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que les rapports techniques établis ne comportaient pas tous les items mentionnés à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, notamment le plan de l'installation. Il convient donc de compléter ces rapports avec le plan normalisé conformément aux prescriptions de l'annexe 2 de la décision précitée.

*

Amélioration de l'analyse des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - 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. [...] »

« Article R. 1333-54 du code de la santé publique - Le demandeur et le réalisateur d'un acte exposant aux rayonnements ionisants recherchent, lorsque cela est possible, les informations cliniques pertinentes antérieures. Ils prennent en compte ces informations pour éviter une exposition inutile. »

Observation III.8 : Compte tenu du fait que les actes pratiqués dans l'établissement peuvent représenter un enjeu radiologique relativement important, l'ASN vous invite à installer un DACS (Dose Archiving and Communication System). Ce dispositif faciliterait grandement la récupération et l'analyse des doses délivrées aux patients, ainsi que la remontée d'alertes automatique en cas de dépassement de seuils dosimétriques prédéfinis.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.



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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Jean-François VALLADEAU