

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-048210

CENTRE HOSPITALIER D'ANGOULEME
Rond-point de Girac – CS 55015
16959 ANGOULEME

Bordeaux, le 6 septembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 28 août 2023 sur le thème de la scannographie

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2023-0090 - N° Sigis : M160010

(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 28 août 2023 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'enregistrement délivré 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, à des fins de diagnostic, y compris dans le cadre des urgences, et également pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de scannographie et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de scannographie (radiologue chef de service, cadre du service imagerie, conseiller en radioprotection, physicien médical, directrice adjointe en charge de la qualité gestion des risques, référente qualité).

Les inspecteurs estiment que les principes de justification et d'optimisation sont globalement bien déclinés par l'établissement, y compris dans le cadre de la téléradiologie. Des progrès ont été observés, notamment avec le recrutement d'un physicien médical en interne de l'établissement.

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



concerne :

- les modalités d'accès des travailleurs en zone contrôlée jaune (demande II.1) ;
- la mise à jour du programme de vérifications de radioprotection appelé par l'arrêté du 23 octobre 2022 modifié (demande II.2) ;
- la pleine mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN (demande II.3), bien que des actions aient été engagées en ce sens.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

Zonage des salles scanners

Article R. 4451-33-1 du code du travail – « I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, **l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel** :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; [...] »

Article R. 4451-32 du code du travail – « **Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement** peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, **pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune**. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée. »

Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié¹ – « 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.

¹ 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



Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait choisi de classer les salles de scanners en zone contrôlée jaune, y compris lorsqu'il n'y a pas d'émissions de rayonnement ionisant ; plutôt que de mettre en place un zonage intermittent sur la base de la signalisation lumineuse.

Dans cette configuration, les inspecteurs ont relevé que les intervenants entrant dans les salles des scanners, en dehors de l'émission de rayonnements ionisants, ne portaient pas de dosimètre opérationnel, selon les consignes de l'établissement. De plus, le personnel technique pouvant être amené à entrer dans ces locaux, non classé, a bien reçu une information adaptée, mais ne disposait pas d'autorisation d'accès formalisée de l'employeur.

Demande II.1 : Prendre les mesures nécessaires permettant de garantir le port des dosimètres opérationnels par le personnel entrant dans les salles des scanners, ainsi que la délivrance au personnel non classé des autorisations d'accès de l'employeur dûment justifiées, dans le cas où vous conserveriez le zonage actuellement défini.

Dans le cas contraire, transmettre à l'ASN l'actualisation du zonage afin d'intégrer le caractère intermittent de l'émission des rayonnements ionisants des scanners, ainsi que les consignes d'accès mises à jour.

*

Programme des vérifications de radioprotection au titre du code du travail

*Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié² – « **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 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. [...]*

*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 la vérification est réalisée de façon périodique, **le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois**. »*

*Article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - « [...] La méthode et la périodicité de **la vérification de l'étalonnage** sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. **Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an**. »*

² Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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



Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications de radioprotection ne mentionnait pas la vérification trimestrielle des locaux, alors que des dosimètres d'ambiance à lecture différée étaient positionnés aux postes de commande des salles scanners. De même, la vérification annuelle de l'étalonnage de l'instrumentation de radioprotection, ainsi que la vérification annuelle des arrêts d'urgence effectuée par le constructeur du scanner n'apparaissaient pas dans le programme.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que la terminologie apportée par l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié n'étaient pas totalement adoptée (vérification périodique encore nommée « contrôle technique interne »).

Demande II.2 : Mettre à jour le programme des vérifications de radioprotection, en déclinant pleinement les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. Transmettre ce document à l'ASN.

*

Mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité (décision ASN n° 2019-DC-0660)

Article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN³ – « Le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité. »

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

Les inspecteurs ont constaté que des actions d'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques avaient été engagées : création d'un mode opératoire pour la prise en charge des femmes enceintes, définition d'un processus de retour d'expérience.

Concernant l'habilitation au poste de travail, des livrets d'habilitation ont été défini pour les nouveaux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). La démarche d'habilitation reste toutefois à finaliser (modalités de recyclage, cas des nouveaux dispositifs médicaux à définir notamment) et à mettre en œuvre de manière pérenne pour tous les corps de métier.

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas de plan d'action afin de piloter la complète déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Demande II.3 : Etablir un plan d'action détaillé permettant de finaliser la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 précitée, ainsi les modalités de suivi définies. Transmettre ce plan à l'ASN.

³ 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

*

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

Evaluation individuelle de l'exposition

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. »

Constat III.1 : Les inspecteurs ont constaté que vous disposiez d'études de poste évaluant l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants sur chacun des scanners. Toutefois, ces évaluations ne sont pas individualisées afin d'en permettre la consultation par les travailleurs. Il conviendra d'individualiser ces évaluations en prenant en compte les spécificités des travailleurs (temps de travail, activités des radiologues notamment).

*

Signalisation lumineuse des rayonnements ionisants

Annexe I de l'arrêté du 4 novembre 1993 relatif à la signalisation de sécurité et santé au travail – « [...]

L'efficacité d'une signalisation ne doit pas être mise en cause par :

a) *La présence d'une autre signalisation ou d'une autre source d'émission du même type qui affecte la visibilité ou l'audibilité, ce qui implique notamment :*

d'éviter d'apposer un nombre excessif de panneaux à proximité immédiate les uns des autres ;

de ne pas utiliser en même temps deux signaux lumineux qui peuvent être confondus ; [...] »

Constat III.2 : Les inspecteurs ont constaté que la fonction des voyants lumineux de l'une des salles de scanner n'était pas clairement identifiée (absence d'étiquetage). Il conviendra d'apposer l'étiquetage adapté afin de définir le rôle de chacun des voyants lumineux.

*



Plan de prévention

Observation III.1 : Les inspecteurs ont relevé qu'aucune périodicité de révision des plans de prévention établis avec les sociétés extérieures n'avait été définie. De plus, la définition de certaines responsabilités est à clarifier (mise à disposition de la dosimétrie à lecture différée par exemple).

*

Optimisation des doses délivrées aux patients

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté que l'analyse des doses délivrées aux patients était réalisée. La communication des actions d'optimisation en découlant auprès de l'ensemble du personnel intéressé reste cependant à améliorer afin de pleinement mettre à profit ce travail. De plus, il a été souligné que l'acquisition d'un logiciel d'acquisition des doses (DACS) serait intéressante afin de poursuivre le travail d'optimisation.

* * *

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 de la division
de Bordeaux de l'ASN,

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX

* * *



Modalités d'envoi à l'ASN

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.