

Référence courrier : CODEP-CHA-2023-062219

GROUPE SOS SANTE
RUE AMBROISE PARE
57500 Saint-Avold

Châlons-en-Champagne, le 24 novembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 09 novembre 2023 sur le thème « Radioprotection dans le domaine Médical »

N° dossier : Inspection n° INSNP-CHA-2023-0196

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 jeudi 9 novembre dans 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 du 9 novembre 2023 a permis de vérifier différents points relatifs à votre déclaration, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès. Après une réunion d'introduction au cours de laquelle une présentation de l'établissement a été faite, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le médecin du travail. La thématique de la radioprotection des travailleurs a ensuite été abordée. En début d'après-midi, les inspecteurs ont pu se rendre au bloc opératoire, pour ensuite aborder la radioprotection des patients. Une réunion de clôture s'est ensuite tenue, au cours de laquelle les inspecteurs ont pu présenter un bilan de l'inspection à un représentant de la direction.



À l'issue de cette inspection, il ressort que la radioprotection est globalement maîtrisée au sein de l'établissement. Les inspecteurs ont pu constater une bonne implication de la personne compétente en radioprotection (PCR), et ont noté qu'une deuxième PCR allait être formée. Les arceaux fonctionnant automatiquement en protocole faible dose et la bonne communication avec la médecine du travail constituent également des points positifs. En revanche, de nombreux éléments restent à revoir ou à mettre en place, dont certains avaient déjà été relevés lors de la précédente inspection. Il s'agit notamment :

- de la conformité à la décision 2017-DC-0591 des salles où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayonnements ionisants ;
- du temps alloué aux missions de PCR ;
- des retards dans le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients.

La décision 2019-DC-0660 reste par ailleurs également à déployer au sein de l'établissement.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Conformité des installations

L'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0591 dispose : « *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

Les inspecteurs ont constaté que les salles de bloc opératoire dans lesquelles étaient utilisés les arceaux n'étaient toujours pas conformes à la décision 2017-DC-0591, bien que du matériel permettant une mise en conformité ait été acheté pour les salles 0, 1, 2 et 3, suite à la demande de mise en conformité faite lors de la précédente inspection.



Demande I.1 : Prendre les dispositions nécessaires, dans un délai de 6 mois, afin que les salles dans lesquelles sont utilisés les arceaux émetteurs de rayonnements ionisants répondent aux prescriptions réglementaires de la décision 2017-DC-0591. Veiller à actualiser le rapport technique de conformité à la décision 2017-DC-0591 en fonction des solutions retenues.

II. AUTRES DEMANDES

• Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-118 du code du travail stipule : « *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.* »

Les inspecteurs ont constaté que le temps alloué aux missions du conseiller en radioprotection n'avait pas évolué depuis la dernière inspection, et était de 0,01 ETP. Compte-tenu de l'ensemble des missions qui lui sont dévolues, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation entre le temps imparti et la charge représentée par l'ensemble de ces missions.

Demande II.1 : Revoir les moyens mis à disposition de votre conseiller en radioprotection afin qu'ils soient adaptés à sa charge de travail et lui permettent de remplir l'ensemble de ses missions dans de bonnes conditions.

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

L'article R. 4451-59 du code du travail dispose que « *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.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

Demande II.2 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans et en assurer la traçabilité.



- **Suivi de l'état de santé**

L'article R. 4624-22 du code du travail dispose que « *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.* »

L'article R. 4624-28 du code du travail dispose par ailleurs que « *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'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.3 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

L'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que « *tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.* »

Par ailleurs, l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, précise que « *la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- [...],
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- [...],
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,



- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs. »

L'article 8 de la décision précitée stipule :

« Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans. »

Les inspecteurs ont constaté :

- que certains personnels participant à l'exposition des patients n'avaient pas été formés à la radioprotection des patients ;
- que certains des personnels formés à la radioprotection des patients n'ont pas bénéficié d'un renouvellement de cette formation selon la fréquence requise ;
- que l'établissement ne disposait pas de toutes les attestations de formation à la radioprotection des patients de son personnel.

Demande II.4 : Mettre en place une organisation permettant de garantir que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé et bénéficie d'un renouvellement de sa formation à la radioprotection des patients à la fréquence requise.

S'assurer pour chaque personnel formé qu'une attestation de formation est disponible.

• Optimisation de l'exposition des patients

L'article 3 de la 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, dispose :

« 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, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. »



L'article 7 de cette décision stipule :

« 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 ;

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 ;

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

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. »

L'article 9 de cette même décision dispose :

« 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. »

Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection n'était pas pleinement intégrée dans le système de gestion de la qualité de l'établissement. Les items listés par l'article 7 de la décision 2019-DC-0660 ne sont notamment pas formalisés.

Demande II.5 : Mettre en œuvre une organisation permettant de répondre aux attendus de la décision 2019-DC-0660.

Formaliser notamment les procédures écrites par type d'acte, les modalités de prise en charge des personnes à risque, les modes opératoires, les modalités de formation des professionnels et d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Évaluer le système de gestion de la qualité mis en place, et mettre en place un programme d'action avec des objectifs concrets et des échéances précises.

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

- **Organisation de la radioprotection**

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection n'était pas averti à l'avance de l'arrivée de nouveaux travailleurs, ce qui rend plus difficile la formation, l'obtention de dosimètres et la création dans SISERI de ceux-ci.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Observation III.2 : Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements doivent être communiquées à l'agence d'intérim lors de la mise à disposition d'un travailleur intérimaire.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.



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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division,

Signé par

Mathieu RIQUART