

Châlons-en-Champagne, le 27 février 2020

SELAS PRIM Imagerie médicale Saint-Rémi
Polyclinique de Courlancy
89, rue Louis Victor De Broglie
51430 BEZANNES

Objet : Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients – dossier M510024 (autorisation CODEP-CHA-2019-008566)
Scannographie
Inspection n°INSNP-CHA-2020-0203 du 10 février 2020

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.

Messieurs,

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 10 février 2020 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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHESE 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 établissement.

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 d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants pour vos activités de scannographie.

L'inspection a permis de mettre en évidence des points positifs parmi lesquels une démarche qualité bien engagée, une veille réglementaire, une maîtrise globale des sujets liés à la radioprotection ainsi que des outils informatiques de suivi de l'activité performants.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ils portent notamment sur la transcription formelle des exigences réglementaires relatives aux principes de justification et d'optimisation des examens, la formation et l'habilitation des professionnels impliqués dans la radioprotection des patients, les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et mesurages de radioprotection, le suivi médical des personnels concernés et la surveillance dosimétrique.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Mise en œuvre du principe d'optimisation

Conformément à l'article 7 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, 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.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formalisation dans le système de gestion de la qualité :

- des procédures écrites par type d'acte pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes ;
- des modalités de prise en charge des patients à risque que représentent les enfants, les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- des modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées. Il a notamment été indiqué aux inspecteurs que le choix du scanner à utiliser pour l'examen de patients à risque (enfant, femmes enceintes, etc.) n'est pas formalisé et peut dépendre du manipulateur bien que la logique soit d'utiliser préférentiellement le scanner le plus performant (Siemens) pour la réalisation des examens sur les patients à risque ;
- des 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. Ces modalités devront également intégrer les critères de réalisation des contrôles de la qualité des dispositifs médicaux après maintenance.

Par ailleurs, parmi les modalités d'évaluation de l'optimisation, votre procédure d'organisation de la radioprotection au scanner (SE-4-7-PRO 07-TS) prévoit la réalisation, par votre prestataire en physique médical, d'une évaluation annuelle de la performance dosimétrique des protocoles, une présentation des résultats de cette évaluation, une proposition d'optimisation des protocoles d'acquisition en fonction du résultat de l'évaluation, et une évaluation dosimétrique après validation des protocoles optimisés par le responsable de l'activité nucléaire.

Cette évaluation, différente de l'analyse des niveaux de référence diagnostique, n'est pas réalisée.

Demande A1 : Je vous demande de respecter l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 en tenant compte notamment des constats énoncés précédemment.

Demande A2 : Je vous demande de mettre en œuvre l'évaluation annuelle de la performance dosimétrique des protocoles, prévue par votre procédure d'organisation de la radioprotection en tant que modalités d'évaluation de l'optimisation.

Processus de justification des examens

Conformément à l'article 6 de la décision n°2019-DC-0660, 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.

Conformément à l'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.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe un processus de justification des examens. Toutefois, celui-ci n'évoque pas la recherche d'informations cliniques pertinentes antérieures en vue d'éviter une exposition inutile.

Demande A3 : Je vous demande de compléter le processus de justification afin de prendre en compte la recherche d'informations cliniques pertinentes antérieures en vue d'éviter une exposition inutile.

Formation et habilitation des professionnels impliqués dans la radioprotection des patients

Conformément à l'article 9 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,

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 les modalités de formation des professionnels et d'habilitation au poste de travail ne sont pas décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont également constaté qu'une manipulatrice n'avait pas effectué de formation à la radioprotection des patients au motif qu'il s'agissait d'une personne en contrat à durée déterminée sans visibilité sur la poursuite de son contrat.

Les modalités de formation des professionnels impliqués dans la radioprotection des patients devront également intégrer ce type de situation dans une optique d'anticipation des besoins de formation afin de disposer de professionnels formés avant leur implication dans des tâches ayant un impact sur la radioprotection des patients.

Demande A4 : Je vous demande de respecter l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 en tenant compte notamment des constats et remarques énoncés précédemment.

Organisation de la radiophysique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPМ) contient des informations erronées en ce qui concerne les références réglementaires et l'absence de radiologue en salle scanner lors d'actes interventionnels.

Les inspecteurs ont également noté une incohérence en ce qui concerne le temps alloué à la physique médicale entre :

- la procédure d'organisation de la radioprotection au scanner (SE-4-7-PRO 07-TS) qui indique 0,536 ETP pour l'ensemble des scanners du groupe PRIM (au nombre de 4 à l'époque de la rédaction de cette procédure) ;
- le POPМ des scanners du site de Bezannes qui indique seulement 0,02 ETP pour 2 scanners sur les 5 du groupe PRIM.

Demande A5 : Je vous demande de mettre à jour le POPМ en tenant compte des remarques ci-dessus et en justifiant des choix faits.

Evaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants

En application de l'article R. 4451-52 du code du travail,

préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

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

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

En application de l'article R. 4451-53 du code du travail,

cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

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

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

Les inspecteurs ont consulté les « analyses de poste » réalisées en vue de l'élaboration des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants. Ils ont noté que certaines hypothèses méritent d'être expliquées voire corrigées :

- pour le scanner Siemens, le nombre d'examen considérés par mois (313) est sous-estimé par rapport aux données d'activité fournies pour l'année 2019 (6599 actes réalisés sur le scanner Siemens en 2019) ;
- la détermination des débits de dose utilisés pour établir les « analyses de poste » des manipulateurs et radiologues n'y est pas explicitée ;
- les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail n'ont pas été considérés.

Demande A6 : Je vous demande de compléter les « analyses de poste » servant à l'élaboration des évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants, en vue de répondre aux remarques ci-dessus. Vous me transmettez ces analyses de poste modifiées.

Les inspecteurs ont également effectué les constats suivants relatifs aux évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants :

- le tableau de synthèse de la dosimétrie à lecture différée pour l'année 2019 montre que 14 radiologues interviennent sur les scanners de Bezannes avec des proportions significativement différentes. Or les évaluations individuelles d'exposition présentent une répartition homogène de l'activité scannographie sur 10 des 14 radiologues (10% chacun). Les évaluations des 4 autres radiologues ne font pas apparaître l'activité scannographie à Bezannes.

Lors de l'inspection, vos représentants ont confirmé que l'activité scannographie à Bezannes n'est pas répartie de façon homogène entre les radiologues. En particulier, tous ne font pas d'actes interventionnels au scanner. Par ailleurs, certains radiologues pratiquent des interventions qui, selon les dires de vos représentants, nécessitent une présence en salle lors de l'émission des rayons X. D'autres sortent systématiquement de la salle scanner lors de l'émission des rayons X. Par conséquent, ces différences de proportions d'activité interventionnelle et de pratiques entre radiologues sont à prendre en considération pour adapter l'évaluation individuelle d'exposition de chacun des radiologues.

- L'évaluation de l'exposition individuelle aux rayonnements ionisants du conseiller en radioprotection n'a pas été communiquée aux inspecteurs. Selon lui, elle ne tient pas compte de son exposition dans le cadre de ses missions de conseiller en radioprotection, par exemple lors de la réalisation de mesurages pendant lesquels il peut être présent aux côtés du prestataire qui effectue ces vérifications.
- Pour l'un des radiologues, le résultat de la dosimétrie à lecture différée pour l'année 2019 est nettement supérieur à son évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants (1,69 mSv contre 0,565 mSv par an). Vos représentants ont indiqué qu'au vu de l'activité de ce radiologue, l'évaluation individuelle d'exposition paraît sous-estimée.

Demande A7 : Je vous demande de revoir les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants, en vue de remédier aux constats énoncés ci-dessus. Vous me les transmettez après mise à jour.

Vérifications de radioprotection

Conformément à l'article R.4451-44 du code du travail,

I.- A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.

La vérification prévue au 3° du I, peut également être réalisée par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et mentionné à l'article R. 1333-36 du code de la santé publique.

L'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants précise que cette vérification initiale doit être renouvelée à intervalles réguliers par un organisme agréé par l'ASN, selon les modalités et périodicités fixées par la décision n° 2010-DC-0175 pour les contrôles externes, durant la période transitoire jusqu'au 1^{er} juillet 2021. Le renouvellement de la vérification initiale concerne tous les équipements de travail dans l'attente de l'entrée en vigueur de l'arrêté prévu à l'article R. 4451-51 du code du travail.

Conformément à l'article R.4451-45 du code du travail,

I.- Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ;

2° Dans les véhicules utilisés lors d'opération d'acheminement de substances radioactives, aux vérifications prévues au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-44.

II.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément aux annexes I et III de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et périodicités des contrôles « internes » (désormais appelés vérification périodique) et « externes » (désormais appelés renouvellement de la vérification initiale),

Pour les générateurs électriques de rayons X, les contrôles d'ambiance consistent en la mesure des débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ces contrôles doivent être réalisés selon une périodicité annuelle dans le cadre des contrôles « externes » et en continu ou au moins mensuellement dans le cadre des contrôles « internes ».

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN,

Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Après analyse des rapports de vérification périodique (contrôle « interne »), de renouvellement de la vérification initiale (contrôle « externe »), de suivi de la dosimétrie d'ambiance des scanners de Bezannes pour l'année 2019 et après discussion avec vos représentants, les inspecteurs ont effectué les constats suivants :

- aucun mesurage du niveau d'exposition externe n'est réalisé dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, dans le cadre des vérifications périodiques ;
- les contrôles d'ambiance aux postes de travail des radiologues dans la salle de scanner pendant l'émission des rayons X lors des actes interventionnels ne sont pas réalisés dans le cadre des vérifications périodiques (mesures en continu ou au moins mensuelles) et des renouvellements de la vérification initiale (périodicité annuelle) ;
- les mesurages réalisés dans le cadre des vérifications « internes » et « externes » sont effectués en utilisant des paramètres d'exposition (intensité, temps d'exposition) nettement inférieurs aux paramètres les plus couramment utilisés d'après le bilan d'activité 2019 et les hypothèses prises en considération pour les études de poste ;
- le dosimètre d'ambiance mensuel pour le scanner Philips, positionné en salle de commande donc à l'extérieur de la salle scanner, a enregistré des valeurs de 0,1 mSv/mois pour les mois d'août, octobre et novembre 2019 et 0,15 mSv/mois pour les mois de novembre et décembre 2018. Ces valeurs sont donc supérieures à la limite réglementaire de 0,080 mSv/mois ;
- les dosimètres d'ambiance utilisés en salle de commande des scanners ont un seuil d'enregistrement de 0,1 mSv/mois. Ils ne sont donc pas adaptés à un contrôle d'ambiance au sein de la salle de commande puisque l'objectif est de s'assurer que la dose susceptible d'y être reçue par un travailleur est inférieure à 0,080 mSv/mois.

Demande A8 : Je vous demande de réaliser ou faire réaliser l'ensemble des mesurages de radioprotection et contrôles d'ambiance exigés par la réglementation en vigueur dans le cadre des vérifications périodiques et des renouvellements de la vérification initiale. Ces mesurages et contrôles d'ambiance devront être réalisés en utilisant les paramètres d'exposition (notamment intensité et temps d'exposition) les plus couramment utilisés et représentatifs des conditions normales d'utilisation.

Demande A9 : Je vous demande de mettre en œuvre les actions permettant de respecter l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

Demande A10 : Je vous demande d'utiliser des moyens adaptés pour la réalisation des contrôles d'ambiance au sein de la salle de commande des scanners.

Suivi médical

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-24, 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.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'un manipulateur et un radiologue ont bénéficié d'une visite médicale qui date de plus de deux ans. Par ailleurs, 4 radiologues ne présentent aucune date de visite médicale.

Demande A11 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Surveillance dosimétrique

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

le conseiller en radioprotection est la personne compétente en radioprotection mentionnée au 1° de l'article R. 4451-112 du code du travail ou, lorsque les missions de conseiller en radioprotection sont exercées par un organisme compétent en radioprotection ou un pôle de compétences en radioprotection, la personne mentionnée à l'article R. 4451-116 du même code, en charge de l'exploitation des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément au II de l'article R. 4451-69 du code du travail,

lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

Les inspecteurs ont constaté que, pour deux manipulateurs et un radiologue, les résultats de la dosimétrie à lecture différée pour l'année 2019 sont nettement supérieurs aux évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants. Le conseiller en radioprotection n'a pas transmis cette information à l'employeur.

Par ailleurs, pour les deux manipulateurs concernés, le conseiller en radioprotection n'a pas été en mesure d'apporter une explication aux inspecteurs à ce sujet.

Demande A12 : Je vous demande de veiller à ce que le conseiller en radioprotection vous informe lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée.

Demande A13 : Je vous demande de veiller à ce que le conseiller en radioprotection assure l'exploitation des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs, identifie les causes d'une dose anormalement élevée au vu notamment des évaluations individuelles d'exposition et mette en œuvre les actions correctives nécessaires, en particulier pour mettre fin à d'éventuelles dérives.

Vous m'apporterez les explications concernant les deux manipulateurs pour lesquels les résultats de la dosimétrie à lecture différée pour l'année 2019 sont nettement supérieurs aux évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants ainsi que les actions mises en œuvre pour remédier à la situation.

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I.- Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Conformément à l'Annexe III - 3.1 de l'arrêté du 26/06/19 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, le dosimètre opérationnel doit être muni de dispositifs d'alarme visuels ou sonores permettant d'alerter le travailleur sur le débit de dose et sur la dose cumulée reçue depuis le début de l'opération.

Les inspecteurs ont constaté des écarts très importants entre les résultats de la dosimétrie à lecture différée et de la dosimétrie opérationnelle pour certains travailleurs sur l'année 2019. Vos représentants ont expliqué ce constat par des défauts de port de la dosimétrie opérationnelle.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels, utilisés en scanographie, ne sont pas munis de dispositifs d'alarme visuels ou sonores permettant d'alerter le travailleur sur le débit de dose et sur la dose cumulée reçue depuis le début de l'opération.

Demande A14 : Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle imposée par l'article R. 4451-33 du code du travail.

Demande A15 : Je vous demande de munir vos dosimètres opérationnels de dispositifs d'alarme visuels ou sonores permettant d'alerter le travailleur sur le débit de dose et sur la dose cumulée reçue depuis le début de l'opération.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Dosimètre témoin utilisé dans le cadre des contrôles d'ambiance

Après analyse du suivi de la dosimétrie d'ambiance et témoin des scanners de Bezannes pour l'année 2019, les inspecteurs ont constaté des valeurs mensuelles, enregistrées par le dosimètre témoin, caractéristiques d'une zone délimitée au titre de l'article R. 4451-24 alors que vos représentants ont indiqué qu'il était placé dans une zone normalement « publique ». Aucune explication n'a pu être fournie aux inspecteurs en ce qui concerne ces valeurs non caractéristiques d'une zone publique.

Demande B1 : Je vous demande de m'expliquer pourquoi le dosimètre témoin, utilisé dans le cadre de la dosimétrie d'ambiance, a enregistré des valeurs mensuelles caractéristiques d'une zone délimitée au titre de l'article R. 4451-24.

Implication des radiologues dans le processus de justification des examens

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique relatif à la justification individuelle des actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants, préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin ou le chirurgien-dentiste vérifie qu'il est justifié en s'appuyant sur le guide ou les documents mentionnés à l'article R. 1333-47. En cas de désaccord entre le demandeur et le réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier.

Conformément à l'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.

Conformément au I de l'article R.1333-58 du code de la santé publique, lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le demandeur et le réalisateur de l'acte recherchent s'il existe un éventuel état de grossesse, sauf si cette recherche n'est pas pertinente pour l'exposition prévue.

Les inspecteurs ont constaté que les radiologues ont établi des protocoles et procédures à destination des manipulateurs et secrétaires visant à leur déléguer des tâches qui sont réglementairement dévolues aux radiologues en matière de justification des examens, en particulier en ce qui concerne la recherche des informations cliniques pertinentes antérieures, d'un éventuel état de grossesse, le bien-fondé de l'examen demandé ou sa substitution par une technique non irradiante. En cas de doute du personnel paramédical, celui-ci fait appel au radiologue en vue d'une décision médicale. Cette organisation fait que, pour les cas qui ne soulèvent pas de doute de la part du personnel paramédical, les différentes étapes de la vérification des demandes d'examen ne sont pas réalisées par le radiologue.

Demande B2 : Je vous demande de démontrer en quoi votre organisation mise en place en matière de justification des examens permet de répondre aux exigences réglementaires en la matière, en particulier en ce qui concerne l'implication du praticien réalisateur de l'acte.

C. OBSERVATIONS

C.1 Vérification initiale de radioprotection

Conformément à l'article R.4451-44 du code du travail,

I.- A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.

La vérification prévue au 3° du I, peut également être réalisée par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et mentionné à l'article R. 1333-36 du code de la santé publique.

L'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants précise que, pendant une période transitoire jusqu'au 1^{er} juillet 2021, cette vérification initiale est effectuée par un organisme agréé par l'ASN, selon les modalités fixées par la décision n° 2010-DC-0175 pour les contrôles externes.

L'article 3 de la décision ASN n° CODEP-CHA-2019-008566 du 22 février 2019, autorisant l'activité scanographie au profit du radiologue désigné de la société PRIM, indique que la réception des installations ne peut être prononcée par le titulaire de l'autorisation qu'après la réalisation des contrôles initiaux prévus aux articles R. 1333-139 du code de la santé publique et R. 4451-44 du code du travail. Les non-conformités signalées lors de ces contrôles font l'objet d'un suivi formalisé.

Tant que la réception des installations n'a pas été prononcée, la présente décision est limitée à :

- la détention des sources de rayonnements ionisants mentionnées dans la présente décision,*
- l'utilisation des sources de rayonnements ionisants mentionnées dans la présente décision à la seule fin de réalisation des contrôles initiaux précités.*

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a pas eu, pour le scanner Siemens installé en 2019, de vérification initiale réalisée par un organisme « externe » agréé par l'ASN, au sens de l'article R.4451-44 du code du travail et de l'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018. Une vérification « externe », appelée renouvellement de la vérification initiale, a toutefois été réalisée le 24 janvier 2020 par un organisme agréé par l'ASN.

C.2 Vérification « externe » de radioprotection du 5 juin 2019 pour le scanner Philips

Dans le rapport de la vérification « externe » du scanner Philips du 5 juin 2019, il est indiqué, en page 9, la mention « sans objet » en ce qui concerne la présence et le bon fonctionnement des signalisations lumineuses asservies à la mise sous tension, la préparation et l'émission de rayonnement. Cette information est erronée.

Je vous invite à prendre contact avec l'organisme agréé qui a réalisé cette vérification afin que cette anomalie soit corrigée.

C.3 Vérification des équipements de protection individuelle (EPI)

Vos représentants ont présenté aux inspecteurs un rapport de vérification des EPI qui, toutefois, n'est pas conclusif quant à la conformité de ces équipements.

Je vous invite à enrichir ce rapport avec une mention en ce qui concerne l'état et la conformité des équipements individuels de protection vérifiés.

C.4 Refus de réalisation de scanner ou substitution par des examens non radiologiques

Vos représentants ont indiqué qu'il arrivait que la réalisation d'un scanner soit refusée en raison d'une demande non justifiée ou plus fréquemment substituée par un examen non radiologique. Toutefois, ils n'ont pas pu présenter aux inspecteurs une traçabilité de ces refus ou substitutions, ni de statistiques en la matière.

Dans le cadre du suivi de votre processus de justification, je vous invite à assurer une traçabilité de ces cas de refus ou de substitution, voire à créer un indicateur en la matière.

C.5 Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe une procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection. Toutefois, celle-ci n'est pas à jour vis-à-vis des références réglementaires.

Je vous invite à modifier cette procédure pour tenir compte des dernières évolutions réglementaires.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de Division

Signé par

D. LOISIL