

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 22 octobre 2020

N/Réf. : CODEP-STR-2020-051473

**Centre d'Imagerie Médicale de
l'Orangerie (CIMO)**
29 allée de la Robertsau
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2020-1007 du 7 octobre 2020
Installation : Scanographie
Référence autorisation : M670024

Références :

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

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 octobre 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 ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

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

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

Ils ont rencontré le responsable de l'activité nucléaire (radiologue), le conseiller en radioprotection (radiologue), le radiophysicien, une manipulatrice en électroradiologie médicale ainsi que la responsable

qualité. Enfin, les inspecteurs ont effectué une visite de l'installation de scanographie et d'une partie du service de radiologie.

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection des travailleurs et des patients du service de scanographie est satisfaisant. Les inspecteurs notent en particulier que l'évaluation des doses délivrées aux patients montre un niveau d'exposition maîtrisé et que le système de management de la qualité est bien documenté. Enfin, l'utilisation d'un logiciel intégré (RIS : *Radiology Information System* / PACS : *Picture Archiving and Communication System*) permet de consulter les antécédents afin d'éviter tout examen redondant inutile et d'accroître la qualité diagnostique (avec le système de comparaison des images de deux examens différents).

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur l'organisation de la radioprotection, l'organisation de la physique médicale, les contrôles de qualité, la formation des travailleurs, les évaluations individuelles de l'exposition, les visites médicales ainsi que les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention.

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

A. Demandes d'actions correctives

ORGANISATION DE LA RADIOPROTECTION

Conseiller en radioprotection

Les articles R. 4451-111 à R. 4451-124 du code du travail et les articles R. 1333-18 à R. 1333-20 du code de la santé publique définissent les modalités de désignation et les conditions d'exercice du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que la désignation du conseiller en radioprotection ne précise pas le temps alloué au conseiller en radioprotection pour l'exercice de ses missions. Elle ne précise pas non plus les moyens à sa disposition (prestataire externe, instruments de mesure,...).

Demande A.1 : Je vous demande de préciser dans la désignation le temps alloué au conseiller en radioprotection pour l'exercice de ses missions ainsi que les moyens à sa disposition. Vous me communiquerez une mise à jour de la lettre de désignation du conseiller en radioprotection.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose que, dans les établissements disposant d'un scanographe, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement.

Concernant le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), les inspecteurs ont constaté que :

- le POPM ne mentionne pas de durée d'intervention pour le radiophysicien (il est seulement indiqué que le radiophysicien intervient en tant que de besoin) ;
- le POPM n'indique pas que le radiophysicien participe au choix du scanographe.

Par ailleurs, vous avez déclaré aux inspecteurs que le radiophysicien n'établit pas de rapport à la suite de ses interventions qui permettrait d'apprécier les tâches réalisées.

Demande A.2 : Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans l'objectif de renforcer les missions de radioprotection des patients et les conditions d'intervention du radiophysicien dans votre établissement. Vous me transmettez une copie du POPM mis à jour et approuvé. J'invite le radiophysicien à établir un rapport à la suite de ses interventions dans votre établissement.

Contrôles de qualité du scanographe

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35 et aux décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixant les modalités du contrôle de qualité, les installations de scanographie sont soumises à l'obligation de contrôle de qualité.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité du contrôle de qualité interne n'a pas été respectée en 2019 (dérive de périodicité supérieure à un mois).

Demande A.3 : Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité selon les périodicités réglementaires.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Formation des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « 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 ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise 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 que les deux cardiologues intervenant au scanographe ne sont plus à jour de leur formation à la radioprotection.

Demande A.4 : Je vous demande de réaliser une formation à la radioprotection à destination des cardiologues intervenant au scanographe.

Evaluations individuelles de l'exposition

L'article R. 4451-52 du code du travail indique que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] accédant aux zones délimitées ». L'article R. 4451-53 du code du travail définit le contenu de l'évaluation individuelle de l'exposition.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition n'ont pas été réalisées pour les médecins (radiologues et cardiologues) intervenant au scanner.

Demande A.5 : Je vous demande d'établir les évaluations individuelles de l'exposition des médecins intervenants au scanner (radiologues et cardiologues). A l'issue de ces évaluations, vous établirez le classement de ces travailleurs. Vous me transmettez une copie de ces évaluations individuelles de l'exposition.

Visite médicale

L'article R. 4451-82 du code du travail précise que le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Les inspecteurs ont constaté qu'un manipulateur en électroradiologie médicale et que le conseiller en radioprotection ne sont pas à jour de leur visite médicale.

De plus, en fonction du classement retenu pour les médecins (radiologues et cardiologues) (cf. demande A.5), une visite médicale devra être mise en place pour ces travailleurs.

Demande A.6 : Je vous demande de respecter les périodicités du suivi médical des travailleurs classés. Vous me ferez part des dispositions prises en ce sens.

Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail définissent l'ensemble des modalités de réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention. La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection.

Concernant les vérifications des moyens de prévention, les inspecteurs ont constaté que la périodicité du renouvellement de vérification initiale de l'équipement - *contrôle externe de radioprotection* - n'a pas été respectée en 2019 (retard supérieur à 3 mois).

Demande A.7 : Je vous demande de réaliser les vérifications de radioprotection selon les périodicités réglementaires.

B. Demandes de compléments d'information

Pas de demande de compléments d'information.

C. Observations

- **C.1** : Le responsable de l'activité nucléaire n'a pas formalisé de fiche d'habilitation pour les secrétaires médicales. Je vous invite à établir ces documents.
- **C.2** : Une prescription en provenance de la clinique de l'Orangerie pour un examen devant être réalisé en urgence ne comportait que la demande de l'acte à réaliser sans préciser le motif de la demande et la pathologie recherchée. Je vous invite à rappeler aux demandeurs des actes de préciser tous les éléments de justification de l'acte sur les prescriptions médicales lorsque ces dernières sont manifestement incomplètes.
- **C.3** : Il existe un document regroupant l'ensemble des protocoles d'examen au scanographe. Toutefois, les paramètres d'acquisition ne sont pas mentionnés dans les protocoles d'examen. Je vous invite à compléter vos protocoles d'examen avec les paramètres d'acquisition.
- **C.4** : Il n'existe pas d'outil d'analyse et de suivi des événements indésirables (visant notamment à éviter la récurrence des événements). Je vous invite à mettre en place progressivement les outils destinés au retour d'expérience.
- **C.5** : Le voyant « émission de rayons X » reste allumé avec une faible intensité même en l'absence d'émission de rayons X à trois accès de la salle scanner.
- **C.6** : Il n'y a pas de dosimètre témoin sur le tableau de rangement des dosimètres des radiologues.

- **C.7** : En radiologie, le plan de zone (mentionnant une zone contrôlée jaune) n'est pas cohérent avec la couleur du trèfle apposé aux accès (indiquant une zone contrôlée verte) pour la salle comportant un appareil de type capteur plan.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS