

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 18 février 2021

N/Réf. : CODEP-STR-2021-009236

SCM du Scanner Bruche-Piémont-Mossig
10 allée Carl
67120 MOLSHEIM

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2021-1085 du 2 février 2021
Installation : Scanographie
Référence autorisation : M670036

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 2 février 2021 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 d'assurance de la qualité en imagerie médicale, 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), une secrétaire médicale, un chargé d'affaires de la société de prestations en radioprotection ainsi qu'une manipulatrice en électroradiologie médicale. Enfin, les inspecteurs ont effectué une visite de l'installation de scanographie.

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection des travailleurs et des patients du service de scanographie est globalement satisfaisant. Les inspecteurs notent en particulier que l'évaluation des doses délivrées aux patients montre un niveau d'exposition maîtrisé.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur le système de management de la qualité qu'il conviendra de rendre plus robuste, le suivi de la formation à la radioprotection des patients, le respect des périodicités des contrôles de qualité externe et des renouvellements de vérification initiale. Enfin, il conviendra de renforcer la protection biologique de la paroi « voisins 1 – fenêtre » au moyen d'un dispositif pérenne et non amovible couvrant l'intégralité de la paroi et respectant l'équivalence de plomb que vous aurez préalablement dimensionnée.

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

A. Demandes d'actions correctives

CONCEPTION DE LA SALLE SCANNER

L'autorisation M670036 – CODEP-STR-2019-033194 qui vous a été accordée le 09/08/2019 par l'Autorité de sûreté nucléaire est fondée sur les conditions de radioprotection décrites dans votre dossier de demande d'autorisation. Il vous a été indiqué dans le courrier d'accompagnement que l'Autorité de sûreté nucléaire a « pris note que la paroi « voisins 1 – fenêtre » de la salle scanner a fait l'objet d'un renforcement au moyen d'un dispositif pérenne et non amovible qui respecte l'équivalence de plomb définie dans la note de calcul jointe au rapport technique appelé par la décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 ».

L'article 4 de la 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 X dispose que 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.

Lors de la visite de la salle « scanner », les inspecteurs ont constaté que vous avez installé un panneau type « Safeboard » ayant une équivalence de Plomb de 1 mm devant la paroi définie comme « voisins 1 – fenêtre ». Toutefois, ce panneau ne couvre pas l'intégralité de la fenêtre et est régulièrement enlevé, dans le contexte sanitaire actuel, pour procéder à l'aération de la salle « scanner ». Dans ces conditions, le dispositif n'est pas pérenne et non amovible.

Dans le dossier d'autorisation susvisé, vous aviez procédé à plusieurs mesures afin d'évaluer la nécessité de renforcer les protections biologiques au niveau de cette paroi. Les résultats de ces mesures sont les suivants :

- Débit instantané mesuré au niveau de la fenêtre à 1,9 mètre à l'arrière du statif (donc pour les zones de la fenêtre non couvertes par le panneau type « Safeboard ») lors de l'émission de rayons X : 10 mSv/h (correspondant à une zone contrôlée jaune au regard de la charge de votre appareil) ;
- Débit instantané mesuré à l'extérieur devant l'arbre à 8,6 m du mur du bâtiment à 3,5 m de hauteur et avec panneau « Safeboard » actuellement en place ne couvrant pas l'intégralité de la paroi lors de l'émission de rayons X : 10 µSv/h (correspondant à une zone non réglementée au regard de la charge de votre appareil).

Ces mesures avaient conduit l'ASN à délivrer l'autorisation sous réserve explicite de la mise en place d'une plaque pérenne non amovible et couvrant l'intégralité de la paroi, conformément à la note de calcul que vous aviez fournie. Cette mise en place que vous aviez ainsi prévue constitue une disposition à même de

garantir une zone non réglementée en tout point derrière cette paroi, conformément à la réglementation, et d'éviter l'exposition non justifiée de personnes en cas de travaux en hauteur derrière cette paroi, ou encore sur le parking ou la voie publique – même si le débit de dose y est limité.

Il apparaît nécessaire de mettre en cohérence les dispositions conditionnant l'autorisation, les dispositifs effectivement mis en place dans le local visé, ainsi que la note de calcul associée.

Demande A.1.a : Je vous demande de mettre à jour le calcul du dimensionnement de la paroi « voisins 1 – fenêtre » au moyen d'un calcul théorique afin de garantir l'absence de zone réglementée en tout point derrière cette paroi.

Demande A.1.b : Je vous demande de procéder au renforcement de la paroi « voisins 1 – fenêtre » au moyen d'un dispositif pérenne et non amovible couvrant l'intégralité de la paroi « voisins 1 – fenêtre » et conforme aux hypothèses du calcul théorique susvisé. Vous me préciserez la nature (vitre plombée, plaque,...) et le dimensionnement (en équivalence de plomb) de cette paroi.

ASSURANCE DE LA QUALITE EN IMAGERIE MEDICALE

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

Concernant les exigences relatives à l'assurance de la qualité en imagerie médicale, les inspecteurs ont constaté que :

- Les fiches de poste n'ont pas été formalisées pour chaque professionnel (médecin, physicien, manipulateur en électroradiologie médicale, secrétaire médicale) ;
- Les fiches d'habilitation valident l'affectation au poste de travail de certains radiologues qui pour au moins deux d'entre eux ne disposent pas d'une formation à la radioprotection des patients à jour ;
- Il n'existe pas de procédure relative à la recherche d'un état de grossesse pour une patiente en âge de procréer ;
- Il n'existe pas de procédure de gestion des événements indésirables. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'un outil d'enregistrement (tableau) des événements indésirables étaient en place ;

Enfin, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs un document décrivant les différentes étapes de la vérification des demandes d'examen prenant généralement la forme d'un processus de prise en charge des patients.

Demande A.2 : Je vous demande de renforcer votre système de management de la qualité en imagerie médicale au regard des exigences réglementaires mentionnées dans la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 susvisée.

Vous prendrez notamment en compte les constats décrits supra et me communiquerez les justificatifs associés.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 (modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017) décrit les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont constaté que deux radiologues ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients (date de la dernière formation : 04/02/2008). Par ailleurs, vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de formation à la radioprotection des patients pour deux autres radiologues.

Demande A.3 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des radiologues qui interviennent au scanner disposent d'une formation à la radioprotection des patients à jour. Vous me transmettez les attestations de formation des quatre radiologues concernés.

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.

Concernant les contrôles de qualité du scanographe, les inspecteurs ont constaté que :

- vous n'avez pas établi un programme des contrôles de qualité ;
- la périodicité du contrôle de qualité externe n'a pas été respectée en 2020 (dérive de périodicité supérieure à un mois).

Demande A.4 : Je vous demande d'établir le programme des contrôles de qualité et de réaliser les contrôles de qualité selon les périodicités réglementaires.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

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 2020 (retard supérieur à 6 mois). Vous avez fait intervenir un organisme agréé en date du 01/02/2021.

Demande A.5 : Je vous demande de réaliser les vérifications de radioprotection selon les périodicités réglementaires. Vous me transmettez le rapport de renouvellement de la vérification initiale réalisé par un organisme agréé en date du 01/02/2021.

B. Demandes de compléments d'information

Rapport d'intervention du radiophysicien

Vous avez déclaré aux inspecteurs que le radiophysicien s'était déjà rendu dans votre établissement. Toutefois, en son absence le jour de l'inspection et en l'absence de rapport d'intervention, il n'a pas été possible d'apprécier les actions réalisées par le radiophysicien dans votre établissement.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre le rapport d'intervention du radiophysicien qu'il établira à l'occasion d'une prochaine visite dans votre service. Vous veillerez à ce qu'il aborde l'optimisation des protocoles d'examen.

Formation technique à l'utilisation du scanner

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs toutes les attestations de formation technique à l'utilisation du scanner dispensée par le constructeur à l'ensemble du personnel concerné.

Demande B.2 : **Je vous demande de me transmettre les attestations de formation technique à l'utilisation du scanner des personnels ayant suivi cette formation (à l'exception de celles déjà présentées le jour de l'inspection).**

C. Observations

- **C.1** : Le radiophysicien ne prend pas connaissance des rapports de maintenance.
- **C.2** : Le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensé avec un an de retard pour les manipulateurs en électroradiologie médicale.
- **C.3** : Le calcul visant à établir le zonage radiologique comporte quelques erreurs, sans influence sur le résultat, qui est correct.
- **C.4** : Le scanographe ne comporte pas de pictogramme signalant la présence d'une source de rayonnements ionisants.

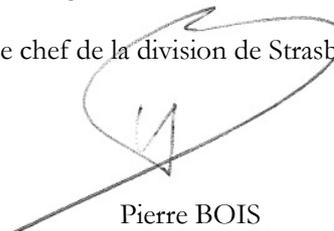
Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir adresse mail en référence du présent courrier) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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,



Pierre BOIS