

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 31 mars 2021

N/Réf. : CODEP-STR-2021-016266

Monsieur le directeur

GHRMSA – Site d’Altkirch

23 rue du 3^{ème} Zouaves
68130 ALTKIRCH

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2021-0847 du 18 mars 2021
Installation : Scanographie
Référence autorisation : M680037

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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l’Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 mars 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, 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 notamment rencontré le directeur de l’établissement, le responsable de l’activité nucléaire (radiologue), les conseillers en radioprotection, le radiophysicien et le cadre de santé. Enfin, les inspecteurs

ont effectué une visite de l'installation de scanographie ainsi que d'une salle de radiologie conventionnelle située à proximité 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 satisfaisant. Les inspecteurs soulignent le dynamisme et l'implication des professionnels dans les actions de radioprotection ainsi que la très bonne préparation de l'inspection. Ils notent en particulier que l'ensemble des protocoles d'examen ont été élaborés de manière pluridisciplinaire avec le concours du radiophysicien en imagerie médicale, que l'ensemble des contrôles et vérifications réglementaires sont réalisés et que le service utilise un système de suivi des doses « temps réel » de type DACS (*Dose Archiving and Communication System*). Enfin, l'évaluation des doses délivrées aux patients montre un niveau d'exposition maîtrisé.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur l'assurance de la qualité, la désignation du conseiller en radioprotection, le zonage radiologique et la coordination des actions de prévention.

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

A. Demandes d'actions correctives

Assurance de la qualité

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 le respect des obligations d'assurance de la qualité, les inspecteurs ont constaté que :

- L'organisation de la prise en charge des patients (heures d'ouverture, personnels présents, tâches, moyens,...) n'est pas formalisée dans un document autoportant. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'il existe des éléments de réponse présents dans plusieurs documents ;
- Les fiches de poste des radiologues et du radiophysicien en imagerie ne sont pas rédigées ;
- Les fiches d'habilitation des radiologues et des secrétaires médicales ne sont pas établies ;
- Les fiches d'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale ne comportent pas un item sur le diplôme initial.

Demande A.1 : Je vous demande de parfaire votre système de management de la qualité en imagerie médicale. Vous veillerez à décrire l'organisation de la prise en charge des patients, à rédiger les fiches de poste et à établir les fiches d'habilitation pour l'ensemble des professionnels exerçant au scanner.

Conseiller en radioprotection

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique indique que « le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. Il précise également que le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ces missions. L'article R. 1333-19 de ce même code liste les missions du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que l'employeur a désigné un conseiller en radioprotection au titre du code du travail mais que le responsable de l'activité nucléaire n'a pas désigné de conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique.

Demande A.2 : Je vous demande de désigner un conseiller en radioprotection conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique. Vous me transmettez une copie de la lettre de désignation qui citera les missions listées à l'article R. 1333-19 de ce même code.

Zonage radiologique

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié définit les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Concernant la formalisation du zonage radiologique, les inspecteurs ont constaté que :

- La feuille de calcul du zonage radiologique n'indique pas le caractère intermittent du zonage radiologique de la salle scanner ;
- La feuille de calcul du zonage radiologique n'est pas cohérente avec le plan de zone concernant le zonage radiologique du pupitre de commande. La feuille de calcul conclue sur une zone non réglementée alors que le plan mentionne une zone surveillée ;
- Les trisecteurs de couleur bleue ne sont pas présents aux accès du pupitre de commande alors qu'un règlement de zone est en place.

Demande A.3 : Je vous demande de mettre en cohérence la feuille de calcul du zonage radiologique, le plan de zone ainsi que les éventuels affichages concernant le pupitre de commande. Vous veillerez à indiquer le caractère intermittent du zonage de la salle scanner dans la feuille de calcul du zonage radiologique. Vous me transmettez une copie de ces documents.

Coordination de la prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. L'article R. 4512-7 du code du travail précise qu'un plan de prévention est établi avant le commencement des travaux.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas établi de plan de prévention avec les médecins co-utilisateurs extérieurs au centre hospitalier. De plus, le plan de prévention avec le constructeur n'est pas encore signé.

Demande A.4 : Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chaque entreprise extérieure réalisant des prestations en zone réglementée au niveau du scanographe.

B. Demandes de compléments d'information

Pas de demande de compléments d'information.

C. Observations

- **C.1** : Un manipulateur en électroradiologie médicale n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients.
- **C.2** : Le radiophysicien en imagerie médicale devra être associé lors de l'intégration des protocoles de la société de téléradiologie (si le projet aboutit).
- **C.3** : Les protocoles de réalisation des examens ne comportent pas les paramètres d'acquisition programmés dans le scanographe. Ils devront *a minima* indiquer un lien vers un fichier (à disposition du radiophysicien) comportant les paramètres d'acquisition précités.
- **C.4** : Il n'a pas été rédigé de rapport d'analyse faisant suite à l'exercice d'évaluation des doses délivrées aux patients (niveaux de référence diagnostiques) comportant notamment des éventuelles actions d'amélioration.
- **C.5** : Il n'a pas pu être présenté un élément de preuve que le radiophysicien consulte les rapports de maintenance et les rapports de contrôle de qualité.
- **C.6** : La désignation des conseillers en radioprotection par l'employeur au titre du code du travail ne cite pas l'article R. 4451-123 du code du travail relatif aux missions des conseillers en radioprotection.
- **C.7** : Le rangement des équipements de protection individuelle (tabliers plombés et jupettes plombées) n'est pas optimal afin d'éviter leur détérioration.
- **C.8** : Lors de la visite, les inspecteurs se sont rendus dans une salle de radiologie conventionnelle à proximité du scanner. D'une part, ils ont constaté que le pictogramme signalant l'émission de rayonnements ionisants n'était pas présent sur l'appareil de radiologie. D'autre part, ils ont constaté que vous avez mis en place une zone contrôlée intermittente alors que la signalisation de cette dernière n'est pas assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation (*article 9 de l'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*).

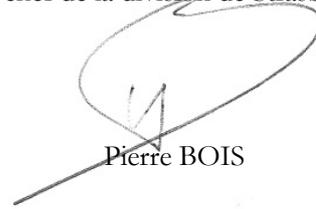
Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop followed by a vertical stroke and a horizontal stroke, positioned over the printed name.

Pierre BOIS