

Vincennes, le 06 juillet 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-030780

**Monsieur X
GHEF site de Meaux
6/8 rue Saint Fiacre
77100 MEAUX**

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0787 du 28 juin 2021
Installations de scanographie du service d'imagerie
Autorisation M770025 du 21 mai 2021, référencée CODEP-PRS-2021-024184

RÉFÉRENCES :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 28 juin 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 du 28 juin 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux scanners, objets de l'autorisation citée en objet, au sein du service d'imagerie médicale de votre établissement.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier un représentant de la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), le cadre de pôle, le chef de pôle et le médecin médical.

Les inspecteurs ont également visité les installations de scanographie.

Les inspecteurs ont constaté la bonne prise en compte de la radioprotection dans l'établissement ainsi que l'implication des différentes parties prenantes rencontrées dans la thématique. Les points positifs suivants ont été notés :

- l'organisation de la radioprotection au sein du GHEF, reposant notamment sur les échanges et la mutualisation d'outils entre les PCR des trois sites ;
- les outils et supports utilisés pour la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la démarche mise en place par l'établissement pour le choix du nouveau scanner prenant en compte la radioprotection et intégrant la PCR ;
- l'initiation de la démarche d'habilitation au poste de travail dans le cadre de l'acquisition du nouveau scanner et la réalisation de formations à l'utilisation de ce nouveau dispositif médical ;
- les actions mises en place sur les sites du GHEF à la suite des événements significatifs de radioprotection (ESR) déclarés entre 2018 et 2020.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection :

- former l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements X à la radioprotection des travailleurs ;
- réaliser le suivi médical des travailleurs classés conformément aux exigences réglementaires ;
- poursuivre la mise en place de l'habilitation au poste de travail pour les manipulateurs utilisant le nouveau scanner ;
- poursuivre les actions d'optimisation du nouveau scanner.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Suivi individuel renforcé

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. 4624-28 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 que 16 des 39 travailleurs classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités réglementaires. Une partie des travailleurs n'étant pas à jour du suivi médical a réalisé sa dernière visite médicale entre 2010 et 2014.

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

• Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, 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.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, 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.

Une partie des travailleurs classés du service d'imagerie médicale n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

A2. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé soit formé à la radioprotection des travailleurs, que cette formation soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et d'en assurer la traçabilité.

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

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

Conformément à 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.

L'étude de poste « imagerie » de novembre 2020 n'a pas été mise à jour à la suite du changement du scanner des urgences.

A3. Je vous demande d'actualiser l'étude de poste imagerie afin de prendre en compte votre nouveau scanner. Vous me transmettez le document mis à jour.

- **Optimisation des protocoles**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins.

Lors de l'installation de votre nouveau scanner aux urgences, les protocoles optimisés du second scanner installé au bâtiment A ont été implémentés dans l'appareil et seront réévalués après quelques mois d'utilisation, notamment pour le mode spectral.

A4. Je vous demande de poursuivre la démarche d'optimisation des protocoles pour votre nouveau scanner des urgences.

- **Habilitation au poste de travail**

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 9 de cette décision, 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.

Lors de l'installation du nouveau scanner des urgences, des formations à son utilisation ont été réalisées et une fiche d'habilitation au poste de travail pour les manipulateurs a été mise en place. Cette fiche a été validée pour une partie des manipulateurs concernés.

A5. Je vous demande de poursuivre la validation de l'habilitation au poste de travail pour les manipulateurs utilisant le nouveau scanner des urgences.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

• Certificat transitoire PCR

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection,

- I. L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.
- II. [...] La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.
[...]
Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019.
- III. Les pièces à fournir à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire :
 - certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation ;
 - justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection.

Le certificat de la PCR du site de Meaux, valide jusqu'au 1^{er} juin 2025, a été délivré suivant l'arrêté du 6 décembre 2013. Compte tenu de la période transitoire, un certificat transitoire est nécessaire afin que le certificat soit valide au-delà du 1^{er} janvier 2022.

C1. Je vous invite à demander un certificat PCR transitoire à l'organisme de formation afin que la formation de votre PCR soit toujours valable après le 1^{er} janvier 2022.

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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.

**Pour la Cheffe de la Division de Paris, et par délégation
la Cheffe de pôle de la Division de Paris,**

SIGNEE PAR :

Aurélie LORIN