

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-053746

Strasbourg, le 16 novembre 2021

GCS du Bois le DUC
CHRU de NANCY
29, avenue du Maréchal de Lattre de
Tassigny
54000 NANCY

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2021-0846 du 26 octobre 2021
Installation : Scanographie
Référence autorisation : M540054

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 26 octobre 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, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un scanographe, en matière de radioprotection des patients - dont la gestion du parcours patient, l'assurance de la qualité en imagerie médicale, les formations à la radioprotection des patients, 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 en matière de radioprotection 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 -.

Ils ont notamment rencontré une représentante de la direction, le responsable de l'activité nucléaire, le représentant des médecins libéraux au sein du GCS, les conseillers en radioprotection, l'équipe de physique médicale, la cadre de santé, le responsable qualité. 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 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 nombreux protocoles d'examen ont été élaborés de manière pluridisciplinaire, que le suivi des échéances est réalisé avec rigueur pour tous les sujets abordés : vérification de radioprotection, contrôles qualité, formation à la radioprotection des travailleurs et des patients et suivi de la dosimétrie. Enfin, l'évaluation des doses délivrées aux patients montre un niveau d'exposition maîtrisé.

Néanmoins, plusieurs écarts ont été relevés. L'écart principal concerne l'entrée en zone de travailleurs non-classés. Les autres écarts majeurs concernent l'absence d'évaluations individuelles de l'exposition pour l'ensemble du personnel ainsi que la formalisation partielle des parcours d'habilitation notamment pour le personnel médical qui s'inscrit pleinement dans le cadre de la mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN définissant les exigences d'assurance de la qualité.

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

A. Demandes d'actions correctives

Accès aux zones règlementées des travailleurs non classés et surveillance dosimétrique individuelle

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. - L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R.4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. - Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que dans le cadre de la réalisation d'examen en urgence, du personnel des services des urgences ou du service de réanimation pouvait être ponctuellement amené à entrer dans la salle scanner afin d'accompagner ou de tenir le patient.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs entrant en zone règlementée – zone contrôlée jaune pour la salle scanner en cours d'émission, zone surveillée dès lors qu'il est sous tension – ne disposent pas d'évaluation individuelle d'exposition préalable à leur entrée en zone, ni d'autorisation de l'employeur pour les travailleurs non classés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté positivement qu'une information préalable renforcée a été dispensée à l'ensemble du service des urgences. En revanche, seule une partie du personnel du service de réanimation a bénéficié d'une information renforcée au jour de l'inspection. Ce personnel est pourtant susceptible d'entrer en zone règlementée.

Vous avez également déclaré que des dosimètres opérationnels sont systématiquement portés par les travailleurs accédant à la salle scanner lorsque le scanner est en fonctionnement, y compris pour le personnel non-classé.

Vous avez reconnu avoir des difficultés de gestion de l'ensemble des contraintes associées à l'entrée en zone réglementée du personnel non-classé.

Demande A.1 :

a) Je vous demande de revoir l'organisation mise en place lors de la réalisation d'examens en urgence afin de limiter au maximum les entrées en zone réglementée pour des travailleurs non classés, ceci dans l'optique de limiter la complexité de la gestion des contraintes réglementaires associées, qui est source d'écarts.

b) Je vous demande de vous assurer que tout travailleur non classé susceptible d'être exposé dispose d'une surveillance dosimétrique appropriée ainsi que d'une autorisation délivrée préalablement à son entrée en zone réglementée sur la base d'une évaluation individuelle de l'exposition.

c) Je vous demande de veiller à ce que tout travailleur non classé susceptible d'être exposé bénéficie d'une information renforcée avant d'entrer en zone réglementée.

Vous m'informerez des dispositions retenues pour répondre à ces demandes.

Evaluation individuelle de l'exposition

L'article R. 4451-52 du code du travail indique que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs aux rayonnements ionisants. L'article R. 4451-53 du code du travail précise le contenu de cette évaluation individuelle.

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 postes réalisées par catégorie de professionnels : manipulateurs, infirmières, auxiliaires de puériculture,... Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que le personnel paramédical n'est pas dédié au scanner et est donc amené à travailler sur d'autres postes exposés en radiologie conventionnelle. Les inspecteurs ont observé le résultat de cette exposition en particulier sur le suivi dosimétrique d'une infirmière.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses présentées ne tiennent pas compte du cumul des expositions liées aux différents postes occupés par un même salarié.

Demande A.2 :

Je vous demande de mettre en place des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants à réaliser pour l'ensemble des travailleurs exposés afin qu'elles prennent en compte tous les postes d'exposition. Vous me transmettez ces évaluations individuelles d'exposition pour l'ensemble du personnel paramédical intervenant au scanner.

Habilitation du personnel

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN définit les exigences d'assurance de la qualité auxquelles doivent répondre certaines pratiques médicales mettant en œuvre des rayonnements ionisants comme la scanographie.

L'article 9 de la décision susvisée prévoit que « les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur [...] 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. »

Vous avez mis en œuvre une démarche d'habilitation du personnel aux différents postes de travail.

Les inspecteurs ont noté que cette démarche existe et répond aux dispositions de la décision susvisée pour les postes paramédicaux mais qu'elle reste à compléter et à formaliser pour les postes des radiologues.

Demande A.3 : Je vous demande de compléter vos supports documentaires relatifs aux modalités d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble de votre personnel en y intégrant notamment le détail du parcours de formation. Vous me transmettez les résultats de la formalisation des modalités d'habilitation au poste de radiologue.

B. Demandes de compléments d'information

Evaluation des risques

L'article R. 4451-14 du code du travail détaille les éléments devant être pris en considération lors de la réalisation de l'évaluation des risques.

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir pour projet de mener à bien une campagne ponctuelle de mesure de l'exposition au moyen de bagues dosimétriques. Ce projet vous permettra de confronter vos résultats aux résultats relatifs au risque d'exposition des extrémités de votre évaluation des risques actuelle.

Demande B.1 : Je vous demande de me communiquer les résultats de cette campagne de mesure. Vous me transmettez également une copie de votre évaluation des risques mise à jour le cas échéant.

Plan de prévention avec les entreprises extérieures

Conformément aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. - 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, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Vous n'avez été en mesure de présenter aux inspecteurs qu'une partie des plans de prévention attendus.

Demande B.2 : Je vous demande de me communiquer les derniers plans de prévention (2021) mis en place avec la société intervenant pour la réalisation des vérifications de radioprotection ainsi qu'avec le constructeur du scanner actuellement en charge des opérations de maintenance.

C. Observations

- **C.1.** Les inspecteurs ont constaté qu'un renouvellement de vérification initiale aurait dû être réalisé en 2021 sur la base de la décision n° 2010-DC-0175 qui s'appliquait encore pour votre établissement (en l'absence d'organisme vérificateur accrédité). Je vous invite à veiller en tout temps aux conditions d'applicabilité de la réglementation.
- **C.2 :** Les inspecteurs ont noté des décalages dans le suivi individuel renforcé (visite médicale) pour certains de vos travailleurs classés - décalages justifiés en partie par des rendez-vous programmés mais non réalisés en octobre 2021-. Je vous invite à veiller au bon respect des périodicités du suivi médical des travailleurs classés.
- **C.3 :** Au cours de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que le scanographe n'était pas identifié par un trisecteur. Je vous demande de signaler toute source radioactive conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail.
- **C.4 :** Vous avez indiqué avoir réalisé une démarche d'audit afin d'évaluer la justification des demandes d'actes en neuroradiologie. La mise en place d'un référentiel partagé par tous est une bonne pratique qui a également permis de réduire le nombre d'examen non justifiés selon vos dires. Les inspecteurs soulignent positivement cette initiative et vous invitent à décliner une telle démarche sur les autres actes selon un prisme enjeux-fréquence.
- **C.5 :** Vous avez présenté aux inspecteurs votre processus de retour d'expérience, désormais en place et fonctionnel. Néanmoins, il conviendra de formaliser les modalités de diffusion des retours d'expérience au regard des enjeux. En outre, je vous invite à vous interroger sur les moyens permettant de vous assurer de la bonne diffusion des informations associées aux actions mises en œuvre dans le cadre de ce processus.
- **C.6 :** Deux praticiens hospitaliers ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients de quelques mois. Il conviendra de renouveler rapidement leur formation.

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 messengerie (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,

Signé par

Pierre BOIS