

Lyon, le 30 novembre 2021

Référence courrier : CODEP-LYO-2021-055207

**Monsieur le directeur
CH Lucien Hussel
Montée du Docteur Chapuis
38209 VIENNE Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2021-0363 du 17/11/2021
Centre hospitalier Lucien Hussel (Vienne)
Scanner / M380032

Références :

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

Monsieur le directeur,

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 17 novembre 2021 dans votre établissement de Vienne (38).

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 de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection menée le 17 novembre 2021 du centre hospitalier Lucien Hussel visait à vérifier la prise en compte des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre d'une activité de scanographie. Les inspecteurs ont examiné l'organisation générale du centre, l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, la formation des personnels et les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail. Ils se sont par ailleurs intéressés à l'organisation et aux missions de la physique médicale, à la justification et à l'optimisation des actes réalisés ainsi qu'aux contrôles de qualité du scanner. Enfin, la conformité du local du scanner a également été contrôlée.

Il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont généralement intégrées de manière satisfaisante. Le risque radiologique est analysé et les doses reçues par les travailleurs sont très faibles. Les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, ainsi que les contrôles de qualité, sont réalisés aux périodicités requises. L'ensemble des protocoles a été optimisé et les niveaux de référence diagnostics

sont analysés. Les inspecteurs ont cependant relevé que l'organisation de la radioprotection du centre devra être précisée à la suite de la formation d'une deuxième personne compétente en radioprotection. De plus, des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs devront être organisées pour l'ensemble des travailleurs classés. Enfin, l'intégration des exigences de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale devra être poursuivie et des échéances raisonnables de réalisation d'actions définies.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-111 du code du travail prévoit que l'employeur met en place une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre notamment un classement de travailleurs au sens de l'article R.4451-57 ou une délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R.4451-22 et 28.

L'article R.4451-112 précise que l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens prévus au chapitre 1^{er} du titre V du livre IV du code du travail. Ce conseiller est soit une personne physique dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement, soit une personne morale dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

De plus, l'article R.4451-118 du code du travail prévoit que « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants ».

Enfin, conformément à l'article R.4451-120, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur en matière de radioprotection.

L'organisation de la radioprotection du centre repose sur une personne compétente en radioprotection et la sollicitation ponctuelle d'une société de prestation. Vos représentants ont indiqué qu'un autre salarié du centre avait récemment obtenu son certificat de formation de personne compétente en radioprotection. Les inspecteurs ont cependant noté que la répartition des missions entre ces deux personnes ainsi que le temps alloué à chacune d'elles et les moyens mis à disposition n'avaient pas été définis.

Demande A1 : Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection du centre en définissant notamment la répartition des missions entre les deux personnes compétentes en radioprotection, le temps alloué à leur mission et les moyens mis à leur disposition. Vous consulterez le comité social et économique sur l'organisation retenue.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « 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 ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation doit notamment porter. De plus,

conformément à l'article R.4451-59, « cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont relevé que les dernières formations à la radioprotection des travailleurs avaient été dispensées entre 2014 et 2017 aux travailleurs classés du service de scanographie, et n'avaient pas été renouvelées selon la périodicité triennale. Par ailleurs, pour quelques personnes, la date de la dernière formation n'avait pas pu être retrouvée.

Demande A2 : Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi que d'un renouvellement au moins tous les 3 ans. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les dates programmées pour réaliser les prochaines formations à la radioprotection des travailleurs et confirmerez la participation de toutes les personnes actuellement en absence de formation ou en retard de renouvellement.

Radioprotection des patients

Intégration de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de 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 entré en vigueur le 1er juillet 2019. Cette décision s'applique selon une approche dite « graduée », proportionnée au risque radiologique auquel les personnes sont exposées. Les dispositions de cette décision visent principalement la formalisation des pratiques de justification et d'optimisation, ainsi que des modalités de formation des professionnels et de prise en compte du retour d'expérience.

Vos représentants ont indiqué qu'un comité de pilotage a été constitué en 2021 dans le but d'assurer l'intégration de la décision susmentionnée. Ce comité s'est réuni à plusieurs reprises et a proposé trois actions relatives à son règlement intérieur, à la formation à la radioprotection des travailleurs et aux contrôles de qualité. Les inspecteurs ont relevé que ces actions ne couvraient qu'une partie très limitée des dispositions de la décision. Un travail significatif reste à mener pour intégrer cette décision, et en traduire les exigences en termes d'actions et d'échéances.

Demande A3 : Je vous demande de poursuivre le travail initié pour intégrer les dispositions de 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. Vous établirez un plan d'action décrivant les actions à engager ainsi que les échéances associées. Vous transmettez ce plan à la division de Lyon de l'ASN.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R.1333-57 du code de la santé publique dispense que « 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 ».

Ce principe d'optimisation est mis en œuvre « lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte ». L'optimisation suppose « 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 ».

En outre, l'article R.1333-61 du même code ajoute que « *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* ».

Enfin, l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de 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, entré en vigueur le 1er juillet 2019, prévoit à l'article 7 que « *la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions concernés* ».

Vos représentants ont indiqué que la cellule radioprotection, telle que décrite dans le plan d'organisation de la physique médicale, jouait un rôle important dans la mise en place, le suivi et l'amélioration de la culture radioprotection des patients. Cette cellule se réunit *a minima* une fois par an, notamment pour évaluer l'avancement des actions initiées et définir de nouvelles actions pour l'année suivante. Il a également été précisé aux inspecteurs que la cellule radioprotection avait été intégrée au comité de pilotage radioprotection récemment établi.

Les inspecteurs ont relevé que les comptes rendus des réunions de la cellule radioprotection organisées en 2020 et en 2021 n'avaient pas été établis. En conséquence, le suivi des actions et la définition de nouveaux axes de travail visant à améliorer la radioprotection des patients n'ont pas été formalisés.

Demande A4 : Je vous demande d'établir les comptes rendus des dernières réunions de la cellule radioprotection et de formaliser les actions définies pour l'année 2021. Vous transmettez la liste de ces actions à la division de Lyon de l'ASN. Par ailleurs, lors de la prochaine mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale, vous préciserez l'évolution apportée à la cellule radioprotection qui a récemment intégré le comité de pilotage radioprotection.

Par ailleurs, vos représentants ont précisé que la société de téléradiologie avec laquelle vous avez contractualisé pour des prestations en dehors des heures ouvrables transmettait périodiquement au centre des bilans sur les doses délivrées lors des actes, ainsi que l'analyse statistique associée. Les inspecteurs ont noté que ces éléments ne faisaient pas systématiquement l'objet d'une analyse par le centre.

Demande A5 : Je vous demande d'analyser les éléments périodiquement transmis au centre par la société de téléradiologie, à des fins d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Formation technique à l'utilisation des dispositifs médicaux

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de 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 prévoit à l'article 9 de son annexe 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* ». Ce même article précise que « *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* ».

Vos représentants ont indiqué qu'une formation technique à l'utilisation du scanner avait été dispensée par l'ingénieur d'application lors de l'installation de l'équipement. Ces formations ne sont cependant pas renouvelées lors de l'arrivée de nouveaux utilisateurs. Leur formation technique s'appuie

principalement sur du compagnonnage dont l'attendu et la réalisation ne sont pas formalisés. Les inspecteurs ont indiqué que le remplacement du scanner programmé en début de l'année 2022 constituait une opportunité pour définir les modalités de formation technique des utilisateurs de ce nouvel équipement.

Demande A6 : En lien avec la demande A3, je vous demande de définir le cadre de la formation technique à l'utilisation du nouveau scanner que vous prévoyez d'installer au début de l'année 2022. Les modalités de formation devront considérer le cas de l'arrivée de nouveaux utilisateurs postérieurement à l'installation du scanner.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation à la radioprotection des patients

La décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 homologuée par l'arrêté du 27 septembre 2019 fixe le cadre de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle précise notamment les objectifs de formation, élaborés par des guides de formation approuvés par l'ASN, ainsi que les professions concernées.

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des patients serait programmée en 2022 pour deux manipulateurs en électro-radiologie médicale dont les dernières formations remontent à 2009 et 2010.

Demande B1 : Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la participation en 2022 de ces deux personnes à une formation radioprotection des patients.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

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

Cet article prévoit que « 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 » et que « des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7 ».

Enfin, le cas des travailleurs indépendants est encadré au paragraphe II de ce même article qui précise que « lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».

Les inspecteurs ont noté qu'un document formalisant la coordination des mesures de prévention avait été signé par les principales entreprises intervenant dans le local du scanner. Vos représentants ont indiqué que ce document avait été transmis à toutes les entreprises intervenantes, mais n'avait pas toujours été retourné signé.

Demande B2 : Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les entreprises extérieures, incluant les travailleurs indépendant, vous ont bien renvoyé le plan de prévention signé.

C. OBSERVATIONS

Optimisation des protocoles

C1 : Vos représentants ont indiqué que l'acquisition d'un nouveau scanner en remplacement de l'équipement actuellement détenu était programmée pour 2022. Les inspecteurs ont bien noté qu'un travail d'optimisation des protocoles, en collaboration avec l'ingénieur d'application et les utilisateurs dans un premier temps, puis avec le physicien médical, serait mené à cette occasion.

Echanges avec la société de téléradiologie

C2 : Vous avez initié des échanges avec la société de téléradiologie au sujet de la dénomination d'actes réalisés en pédiatrie. Les inspecteurs vous invitent à poursuivre ces échanges.

Vérifications des équipements de travail

C3 : Les articles R.4451-40 et suivants du code du travail définissent les vérifications initiales et périodiques auxquelles l'employeur doit procéder sur les équipements de travail. La nature et la périodicité de ces vérifications, précédemment fixées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, sont aujourd'hui définies par l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants. Cet arrêté, appelé par l'article R.4451-51 du code du travail, relaxe dans la majorité des cas la périodicité maximale des vérifications.

Par ailleurs, l'article 18 de l'arrêté mentionné ci-dessus prévoit que « l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail ».

Les inspecteurs vous invitent à mettre à jour votre programme de ce qui était précédemment appelé « contrôles techniques internes et externes de radioprotection » et de prendre en compte le nouveau dispositif réglementaire. Vous définirez, lorsque la possibilité en est offerte par les dispositions de l'arrêté, la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection.

☪ ☪

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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Laurent ALBERT