

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-061152

Monsieur le Directeur
Hôpital Saint Philibert
Rue du grand but
59160 CAPINGHEM

Lille, le 24 décembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0249** du **2 décembre 2021**
N° SIGIS : M590076 / Décision d'enregistrement CODEP-LIL-2021-036551 du 30/07/2021
Thème : Installations de scanographie

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
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 en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 2 décembre 2021 au sein de 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 déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection a porté sur l'organisation et sur les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de votre activité de scanographie.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice des soins, le responsable de la sécurité des contrôles et des travailleurs, l'ingénieur biomédical, le conseiller en radioprotection, le cadre médicotechnique également conseiller en radioprotection, la responsable de la gestion des risques, la coordinatrice en imagerie, la responsable des soins, le chef du service imagerie et la chargée d'affaire du prestataire auquel vous avez confié la physique médicale.

Les inspecteurs se sont rendus dans le service imagerie où ils ont pu assister à une rhizolyse dans l'une des deux salles de scanner, et ont pu accéder au lieu d'entreposage des dosimètres à lecture différée ainsi qu'opérationnels avec leur borne de lecture.

Les inspecteurs ont apprécié les conditions dans lesquelles s'est déroulée l'inspection et remercient les personnes rencontrées pour leur accueil, leur implication et la qualité des échanges. Les inspecteurs notent que la situation de l'établissement en matière de radioprotection est satisfaisante et que la démarche qualité est bien ancrée. Ils retiennent de bonnes pratiques comme l'opération "coup de poing" interne, menée cette année, sur le thème de l'identitovigilance, les relations privilégiées avec la société chargée de la maintenance et du suivi des scanners à travers la mise en place d'un interlocuteur dédié au groupe GHICL, ou bien encore la procédure permettant de transposer une prescription de scanner en prescription d'échographie ou d'IRM.

Les inspecteurs ont néanmoins pu mettre en évidence que certaines dispositions réglementaires ne sont pas respectées :

- la définition précise des missions des CRP (demande A1) ;
- la coordination des mesures de prévention (demande A2) ;
- l'habilitation de l'ensemble des professionnels (demande A3 (et demande corollaire A4)) ;
- la mise en place de la surveillance dosimétrique au sein des salles de scanner (demande A5) ;
- l'absence de signalisation de présence de source radioactive sur un scanner (demande A6).

Des éléments de preuve sont, par ailleurs, attendus sur les engagements, listes ou échéanciers des formations et suivis médicaux en suspens (demandes B1 à B3) ;

Les demandes A1 à A5 et B1 à B3 feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

Enfin, les inspecteurs ont pris note que les évaluations des risques allaient faire l'objet d'une mise à jour en 2022.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R.1333-19 du code de la santé publique :

"I. En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) L'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L.1333-7 ;*

- b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R.1333-15 ;
- c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;
- d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesurage et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;
- e) l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;
- f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;
- g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;
- h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;
- i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R.1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;
- j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L.1333-3 et l'intervention d'urgence ;
- k) L'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;

2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.

II. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

III. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R.4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet.

IV. Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R.1333-45".

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail : "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".

Conformément à l'article R.4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection :

"1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;
- d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R.4451-57 ;
- e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R.4451-24 et R.4451-28 ;
- f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;

2° Apporte son concours en ce qui concerne :

- a) L'évaluation des risques prévue à l'article R.4451-13 et suivants ;
- b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R.4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R.4451-22 et R.4451-26 ;
- c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R.4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R.4451-58 et R.4451-59 ;
- d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;
- e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R.4511-5 ;
- f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;
- g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R.4451-77.

3° Exécute ou supervise :

- a) Les mesurages prévus à l'article R.4451-15 ;
- b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R.4451-40 et R. 4451-44.23 et 125".

Chacun des deux conseillers en radioprotection (CRP) de Saint Philibert a été nommé par vos soins le 15/09/2021 et s'est vu attribuer l'ensemble des missions définies par le code du travail et le code de la santé publique sans rien modifier. Il n'est ainsi pas défini si les CRP réalisent ou exécutent les missions lorsque ce choix est possible.

En outre, aucune disposition ne précise l'affectation des missions de chacun d'eux alors que l'un est à temps complet sur ces missions tandis que l'autre ne dispose que de quelques dizaines d'heures par an.

Enfin, les moyens mis à leur disposition ne sont pas définis.

Demande A1

Je vous demande de modifier, compléter la lettre de nomination de chaque CRP en tenant compte des observations ci-dessus.

Vous me transmettez les nouvelles nominations.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à 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.

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.

II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure".

Des internes ou externes sont appelés à intervenir au sein de l'établissement et notamment au scanner.

Les inspecteurs n'ont eu accès à aucun document établissant la coordination des mesures de prévention entre l'établissement et ces derniers.

Demande A2

Je vous demande de mettre en place, et/ou de me communiquer si elles sont existantes, les dispositions en matière de coordination des mesures de prévention avec les médecins en formation.

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660¹ de l'ASN

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 : *"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".*

Les inspecteurs ont eu accès à plusieurs documents afférents à l'habilitation (procédure d'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale, fiche habilitation scanner et attestation d'habilitation). Ce processus ne concerne que les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et aucune disposition ne vise les radiologues.

¹ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Demande A3

Je vous demande d'élaborer le processus d'habilitation des radiologues.

Vous me ferez parvenir le(s) document(s) issu(s) de ces travaux.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la décision susvisée, les inspecteurs ont pu examiner le document "Application de la décision ASN 2019-DC-660 [...]", établi en collaboration avec votre prestataire de physique médicale, qui détermine, pour chacune des exigences de la décision, un échéancier de mise en conformité.

Demande A4

Au-delà de la mise en œuvre du principe d'habilitation évoqué supra, je vous demande de m'adresser un plan d'actions fixant, pour chacune de ces dernières, une échéance qui garantisse une fin de déploiement de la décision supra au sein de Saint Philibert courant 2022.

Vérifications périodiques des lieux de travail

Conformément à l'article R.4451-45 du code du travail :

"I. - Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R.4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 ;

[...]".

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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 :

"La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R.4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions".

Le CRP réalisait, jusqu'à l'année dernière, des vérifications périodiques semestrielles, devenues annuelles depuis cette année. Cette périodicité n'est pas conforme aux exigences réglementaires.

Les inspecteurs ont, de plus, pu constater, à l'occasion de leur visite, qu'aucun dispositif ne permettait de déterminer le niveau d'exposition à l'intérieur des salles de scanner.

Demande A5

Je vous demande de réaliser les vérifications périodiques des lieux de travail conformément aux dispositions réglementaires rappelées ci-dessus.

Vous m'indiquerez les dispositions que vous mettrez en œuvre et me communiquerez le document destiné à assurer la traçabilité de la réalisation de ces vérifications.

Vous me transmettez une copie du rapport de la vérification périodique (contrôle technique interne selon la dénomination actuelle de votre document) qui était prévue le 06/12/2021.

Signalisation des sources émettant des rayonnements ionisants

Conformément à l'article R.4451-26 du code du travail :

"I. - Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée [...]"

Les inspecteurs ont relevé, lors de leur visite, l'absence du signal d'avertissement du danger "Matières radioactives ou radiations ionisantes" sur l'un des scanners.

Demande A6

Je vous demande de remettre en place la signalisation spécifique aux radiations ionisantes sur le scanner concerné.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Suivi médical

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.4624-24 du même code : *"Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R.4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste"*.

Conformément à l'article R.4624-25 du même code : *"Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé"*.

Conformément à l'article R.4624-28 du même code : *"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"*.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le service de santé au travail rencontrait de sérieuses difficultés pour assurer le suivi médical renforcé des membres de votre personnel classés en raison d'une carence en professionnels de santé mais que des créneaux avaient néanmoins pu être réservés en 2022.

Demande B1

Je vous demande de me communiquer la liste des personnes d'ores et déjà convoquées ainsi qu'un échéancier pour celles qui ne sont pas encore inscrites.

Formation des travailleurs à la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail :

"I. - L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;*
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

II. - 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.

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*

- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R.1333-1 du code de la santé publique".

Conformément à l'article R.4451-59 du même code : "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".

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains membres du personnel venaient de suivre cette formation et que d'autres formations étaient prévues en 2022 pour ceux qui n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre les justificatifs de formation à la radioprotection des travailleurs des dernières personnes à l'avoir suivie ainsi que le calendrier prévisionnel pour celles appelées à la suivre en 2022.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique : "Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69".

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585² modifiée de l'ASN :

"La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs".

² Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les personnes concernées étaient inscrites à des sessions de formation courant 2022.

Demande B3

Je vous demande de me faire parvenir les engagements écrits des personnes concernées de suivre la formation à la radioprotection des patients en 2022.

C. OBSERVATIONS

Evaluation des risques

J'ai pris note que l'évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants prévue aux articles R.4451-13 et suivants du code du travail allait être mise à jour en début d'année 2022 pour tenir compte, notamment, du niveau d'activité désormais stabilisé aux scanners.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception des données nominatives de la demande B3 reprises en annexe.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle FOSSIER