

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-059317

Madame la Directrice
Centre Hospitalier d'Abbeville
43, rue de l'Isle
80142 ABBEVILLE

Lille, le 15 décembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection - Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2018-021916 du 15/05/2018
Inspection **INSNP-LIL-2021-0256** du **24 novembre 2021**
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

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

Madame la Directrice,

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 24 novembre 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 déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont rencontré la Directrice (lors de la réunion de clôture de l'inspection), un docteur référent du pôle, deux cadres de santé (dont l'actuelle conseillère en radioprotection), deux manipulateurs en électroradiologie médicale et une intervenante d'une société prestataire en physique médicale.

Par ailleurs, une visite des blocs opératoires a été effectuée sans assister à une opération.

L'équipe d'inspection souligne les points positifs suivants :

- une bonne préparation de l'inspection avec l'envoi d'un nombre conséquent de documents ;
- une démarche qualité qui semble bien prise en compte pour les documents examinés ;
- une bonne intégration des remarques faites par l'Autorité de sûreté nucléaire lors de la précédente inspection ;
- des audits réguliers de contrôle du port de la dosimétrie individuelle des intervenants ;
- une bonne organisation générale de la radioprotection ;
- un début de prise en compte de la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 (à travers notamment les modes opératoires d'utilisation des équipements ou des opérations).

Toutefois, les inspecteurs ont constaté des écarts réglementaires et sont amenés à formuler des observations.

Les points suivants sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN :

- conseils en radioprotection - projet d'extension (demande A1) ;
- surveillance dosimétrique des travailleurs exposés (demande A4) ;
- information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection - contenu de la formation (demande A6) ;
- visibilité de la signalisation de l'émission des rayons X (demande A10) ;
- procédure de prise en charge des personnes à risque (demande A13) ;
- événements significatifs de radioprotection (demande A14).

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- conseils en radioprotection - consignation ;
- évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs ;
- information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection - nombre de personnes formées ;
- suivi médical ;
- réalisation et périodicité des vérifications de radioprotection ;
- bilan des vérifications ;
- formation à la radioprotection des patients ;
- niveaux de référence locaux (NRL).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Conseils en radioprotection

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-112 du code du travail : *"L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

(...) une personne physique dénommée : personne compétente en radioprotection, salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

(...)"

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"*.

Par ailleurs, la liste des missions du conseiller en radioprotection est précisée à l'article. R.4451-123 du code du travail.

L'article R.1333-20-III du code de la santé publique dispose que :

"III - Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R.1333-18 peut être la même personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R.4451-112 du code du travail".

L'article R4451-124 du code du travail dispose que :

"I.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R.4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L.2312-27.

II.- Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R.1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° de l'article R.4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet".

L'article R.1333-19 du code de santé public dispose que : *"En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :*

I.- 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 ;

(...)

c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;

(...)

e) l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;

(...)

k) l'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;

(...)

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".

Les inspecteurs ont constaté que la conseillère en radioprotection a bien été nommée selon les dispositions rappelées ci-dessus. Vous avez également fait part à l'équipe d'inspection qu'un nouveau conseiller en radioprotection serait nommé d'ici quelques semaines, ce constat fait l'objet d'une observation (voir dans la partie observations du présent courrier).

D'autre part, vous n'avez pas pu justifier de la manière de consigner les conseils du conseiller en radioprotection pendant une période de 10 ans.

Enfin, vous avez indiqué qu'un projet structurant était en cours avec la création d'un bâtiment de 12 000 m² permettant de réorganiser l'ensemble des services. Les conseils qui aurait dû être émis lors de la création de ce bâtiment n'existent pas ou n'ont pas été formalisés.

Demande A1

Je vous demande de consulter votre conseillère en radioprotection pour votre projet d'extension afin qu'elle soit en mesure de vous dispenser les conseils nécessaires tel que cela est prévu par les textes rappelés ci-dessus. Vous me fournirez les détails de cette consultation.

Demande A2

Je vous demande de m'indiquer les modalités pratiques de la consignation des conseils émis par votre conseillère en radioprotection pendant la période de 10 ans fixée par la réglementation.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à 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 :*

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

(...)

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

L'article R.4451-57 du code du travail précise : "*Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R.4451-53, l'employeur classe :*

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour les extrémités".

Vous avez fourni, lors de l'inspection, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs dénommées "analyse des postes de travail" du 22/05/2019. Ces évaluations individuelles sont établies nominativement et n'ont pas été depuis mises à jour alors que des mouvements de personnels sont intervenus.

Les inspecteurs ont pris note que cette évaluation serait remise à jour d'ici le début de l'année 2022.

Demande A3

Je vous demande d'actualiser votre étude afin d'établir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin, le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants. Vous veillerez, par ailleurs, à ce que ces évaluations individuelles permettent une actualisation aisée qui pourra tenir compte des mouvements de personnels à venir.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R.4451-68 du code du travail : *"Le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative aux résultats de la surveillance dosimétrique ainsi qu'à la dose efficace, de chaque travailleur dont il assure le suivi de l'état de santé. Ont également accès à ces résultats :*

1° Le cas échéant, le médecin du travail de l'établissement dans lequel le travailleur temporaire ou le travailleur d'une entreprise extérieure intervient ;

2° Le médecin désigné à cet effet par le travailleur et, en cas de décès ou d'incapacité, par ses ayants droit".

Conformément à l'article R.4451-69 du code du travail :

"I - Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R.4451-65.

II - Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R.4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R.4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III - L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R.4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers".

A ce jour, seul le médecin du travail a accès aux résultats de dosimétrie des travailleurs.

Demande A4

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que votre conseillère en radioprotection bénéficie de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs exposés, tel que prévu par la réglementation.

Information et formation des travailleurs exposés 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 ;

(...)

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.4451-123 du code du travail : *"Le conseiller en radioprotection :*

(...)

2. apporte son concours en ce qui concerne :

(...)

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" ;

(...)".

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"*.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation dans le délai de trois ans.

Demande A5

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R.4451-58 du code du travail.

Les données nominatives relatives à ce constat sont mentionnées dans l'annexe à la présente lettre non publiée sur le site Internet de l'ASN.

Par ailleurs, les formations radioprotection des travailleurs étant réalisées par une société extérieure, et la conseillère en radioprotection n'ayant pas la possibilité de consulter le contenu de cette formation, il n'a pas été possible de vérifier le respect de l'article R.4451-58-III du code du travail portant sur le contenu de la formation.

Demande A6

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que la conseillère en radioprotection puisse examiner le programme de formation avant que les travailleurs ne soient formés, et qu'elle puisse justifier aux autorités de contrôle du contenu de cette formation et de son adéquation aux spécificités de votre établissement. Vous m'informerez des dispositions retenues.

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 code du travail : *"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.4624-28 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".*

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail : *"Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois".*

Les inspecteurs ont constaté que la majorité des travailleurs classés (83 %) n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

Demande A7

Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires. Je vous demande de me détailler les dispositions prévues en ce sens.

Les données nominatives relatives à ce constat sont mentionnées dans l'annexe à la présente lettre non publiée sur le site Internet de l'ASN.

Réalisation et périodicité des vérifications de radioprotection

L'article R.4451-42 du code du travail dispose que :

"I.- L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R.4451-40 et R.4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.

II.- L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III.- Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection".

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 dispose en son article 7 :

"La vérification périodique prévue à l'article R.4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an".

Les inspecteurs ont demandé à consulter les rapports de vérifications périodiques rédigés lors des deux dernières années d'exercice. Aucun rapport n'a été rédigé pour l'année 2020, laissant douter de la réalisation effective de la vérification périodique.

Demande A8

Je vous demande de réaliser les vérifications périodiques selon la périodicité prévue par la réglementation.

Bilan des vérifications

Conformément à l'article R.4451-50 du code du travail :

"L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section (section 6 vérification de l'efficacité des moyens de prévention) à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-1 et du comité social et économique(CSE). Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique".

Un bilan des vérifications est bien réalisé annuellement par le CRP à destination du CSE. Cependant, il convient de vérifier que le CSE a bien pris connaissance de ces informations (par le compte-rendu qui en est fait par exemple). Ce bilan ne doit pas se contenter de faire une liste des vérifications intervenues au cours de l'année mais doit aussi faire un bilan du niveau de conformité de ces vérifications et des mesures prises ou programmées pour se remettre en conformité.

Demande A9

Je vous demande de tenir compte des remarques ci-dessus pour le prochain bilan des vérifications présenté en CSE.

Visibilité de la signalisation de l'émission des rayons X

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X : *"Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.*

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert. La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations".

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, le hublot d'une des salles de bloc était obturé par un film opaque, les personnes entrant dans le bloc opératoire ne peuvent donc voir directement la signalisation de l'émission des rayonnements X indiquée par l'appareil.

Demande A10

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que la signalisation d'émission des rayons X soit visible aux différents accès du bloc.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales :

"- Article 4 :

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.*

(...)

- Article 6 :

Si un professionnel change d'activité, il doit suivre la formation continue qui correspond à sa nouvelle situation professionnelle dans un délai maximal de 18 mois à compter de sa nouvelle affectation.

Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.

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.

(...)

- Article 8 :

Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans".

Les inspecteurs ont constaté qu'une petite partie du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formée à la radioprotection des patients.

Demande A11

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients qui doit être renouvelée selon la périodicité réglementaire et être tracée.

Les données nominatives relatives à ce constat sont mentionnées dans l'annexe à la présente lettre non publiée sur le site Internet de l'ASN.

Evaluation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique :

- I. *"- 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.
(...)"*.

Aucune évaluation des doses délivrées aux patients n'a été effectuée lors des années 2020 et 2021.

Demande A12

Je vous demande de m'indiquer la démarche d'optimisation mise en place pour les actes que vous réalisez.

Procédure de prise en charge des personnes à risque

Conformément à la 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 en son article 7 :

*"La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :
(...)"*

*2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R.1333-47, R.1333-58 et R.1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
(...)"*.

Aucune procédure ne définit les modalités de prise en charge particulières des personnes à risque (femmes, enfants, patients avec un IMC (Indice de Masse Corporelle) supérieur à 30).

Demande A13

Je vous demande de rédiger et de me transmettre la procédure de prise en charge des personnes à risque.

Evénements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L.1333-13 du code de la santé publique : *"Le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants"*.

Conformément à l'article R.1333-21 du code de la santé publique :

"I. - Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R.4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. - Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente".

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n° 11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Ce guide prévoit en son titre 5 :

"Délai de déclaration :

L'expression "déclaration sans délai" figurant dans le code de la santé publique appelle une précision opérationnelle en vue d'harmoniser les modalités et les délais de déclaration. En dehors d'une situation d'urgence avérée nécessitant l'intervention des pouvoirs publics, le responsable de l'activité nucléaire apprécie l'urgence de la déclaration au regard de la gravité avérée ou potentielle de l'événement et de la rapidité de réaction nécessaire pour éviter une aggravation de la situation ou en limiter les conséquences. Toutefois, ce délai n'excède pas 2 jours ouvrés suivant la détection de l'événement".

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont consulté la procédure dénommée "Gestion d'un dépassement de dose en radiologie conventionnelle et scanographie du 19/10/2017". Le délai annoncé pour faire la déclaration à l'ASN est erroné : la déclaration à l'ASN est demandée dans un délai de deux mois.

Demande A14

Je vous demande de modifier la procédure citée précédemment afin de prévoir la déclaration sous 48 heures de tout événement répondant aux critères mentionnés dans le guide n° 11 de l'ASN.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Désignation du conseiller en radioprotection

Vous avez fait part à l'équipe d'inspection qu'un nouveau conseiller en radioprotection serait nommé d'ici quelques semaines.

Je vous suggère de prévoir, dès à présent, les documents pour la nomination de ce conseiller et d'établir les missions respectives des deux conseillers en radioprotection dans un document adapté.

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 de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY