

Référence courrier :
CODEP-STR-2022-017618

SOLIME
13bis, rue Blaise Pascal
54320 MAXEVILLE

Strasbourg, le 5 avril 2022

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2022-0990 du 24 mars 2022

Installation: Scanner SOLIME - Polyclinique de Gentilly

Référence autorisation : M540069

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.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 mars 2022 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 au scanner de la SOLIME installé à la polyclinique de Gentilly. Elle n'a pas concerné la partie imagerie de la SOLIME présente dans les locaux de la SOLIME.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un scanner. Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment la salle contenant le scanner, la salle de commande et les cabines de déshabillage. Ils ont également rencontré le directeur de la SOLIME, le responsable opérationnel de l'activité nucléaire, la responsable qualité, la secrétaire qualité, le conseiller en radioprotection et le prestataire externe d'appui en radioprotection et en physique médicale, représentant le physicien médical excusé pour l'inspection.

Il ressort de l'inspection que le service a une démarche d'optimisation de la dose délivrée au patient, avec une évaluation des meilleures techniques disponibles. Cela se traduit notamment par des niveaux de doses patients bien en deçà des niveaux de références diagnostiques.

Cependant, en dépit des demandes formulées dans la lettre d'annonce de l'inspection de tenir à disposition des inspecteurs plusieurs documents issus du système de gestion de la qualité, les inspecteurs ont constaté que la production des éléments demandés le jour de l'inspection n'a pas toujours été aisée. Par ailleurs, les inspecteurs notent un décalage entre les réponses orales apportées et leur formalisation dans le système qualité. De même, des actions sont menées sans être tracées (consignes de recherche des états de grossesse, retour d'expérience aux professionnels).

Plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur le report de la dose dans le compte-rendu d'acte, la coordination des mesures de prévention ou encore l'encadrement des agents de cabinet d'imagerie médicale.

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

A. Demandes d'actions correctives

Compte rendu d'acte

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*

3. *Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
4. *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
5. *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 de l'arrêté précité, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont consulté plusieurs dossiers patients et ont constaté l'absence de report de la dose dans le compte-rendu d'acte dans un cas particulier, déjà identifié par l'établissement (ouverture sans finalisation d'un compte-rendu d'acte puis réouverture par un autre professionnel).

Demande A.1 : Je vous demande d'être vigilant à la complétude de la dose dans les comptes rendus d'acte.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques. L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Le dernier plan de prévention établissant les responsabilités respectives, notamment de radioprotection, avec une entreprise extérieure qui a pu être présenté aux inspecteurs date de 2017 et n'était pas en lien avec l'activité de scannographie au sein de la polyclinique Gentilly.

Par ailleurs, les radiologues intervenant au scanner le font par l'intermédiaire d'une entreprise extérieure à la SOLIME, avec laquelle il convient également de formaliser un plan de prévention, notamment pour les responsabilités respectives de radioprotection.

Demande A.2 : Je vous demande d'établir des plans de prévention avant la première intervention en zone réglementée de chaque entreprise extérieure.



Agents de cabinet en imagerie médicale

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, pour les travailleurs non classés accédant à des zones délimitées, 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.

Les inspecteurs ont constaté que deux agents de cabinet en imagerie médicale (ACIM) étaient présents dans le service et dont les évaluations individuelles d'exposition par le prestataire externe semblent conclure à l'absence de classement radiologique, alors que ces personnes sont amenées à rentrer en zone radiologique pour, notamment, la mise en place des patients.

Pour ces agents :

- il n'a pas été établi de fiche de poste ;
- il n'a pas été établi d'autorisation d'accès en zone réglementée ;
- il n'a pas été fait d'information à la radioprotection ;
- l'employeur n'a pas pu nous assurer que des moyens appropriés sont mis en œuvre afin que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour leur absence de classement.

Demande A.3 : Je vous demande d'encadrer la présence des agents de cabinet en imagerie médicale conformément aux exigences réglementaires citées ci-dessus. Vous m'indiquerez les modalités mises en œuvre pour ce faire.

Formation du personnel médical et paramédical

Concernant la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail, celle-ci est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Concernant la formation à la radioprotection des patients prévue par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 prévoit les modalités de formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.



Au jour de l'inspection, quatre des travailleurs paramédicaux classés n'avaient pas reçu le renouvellement de formation au sens du R. 4451-57 du code du travail dans les 3 ans précédant l'inspection. Il a été indiqué que deux personnes étaient actuellement en arrêt maladie et ne pouvaient ainsi pas être formées.

Par ailleurs, la liste des radiologues formés à la radioprotection des patients de l'entreprise extérieure n'a été transmise qu'au jour de l'inspection à la SOLIME. Il apparaît une incertitude de formation pour deux radiologues.

Demande A.4 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé et/ou participant à la délivrance de la dose reçoive une formation appropriée et selon la périodicité en vigueur pour chaque type de formation, de même que chaque intervenant extérieur participant à la délivrance de la dose.

Suivi médical

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.

De manière générale, la SOLIME dispose d'outils de planification de mise en conformité (prochaines dates de suivi médical, de formations, etc) et d'un suivi individuel de cette conformité. Il n'existe cependant pas d'outils informatiques, autre qu'un report des informations à la main, pour la justification de la conformité globale des différents items contrôlés.

Ainsi, concernant le suivi médical des travailleurs classés, il est constaté, pour quelques travailleurs paramédicaux, des décalages de l'ordre de quelques mois dans la périodicité susvisée.

Les inspecteurs n'ont pas consulté les éléments de suivi médical pour le personnel médical, extérieur à l'établissement.

Demande A.5 : Je vous demande d'être vigilant dans le suivi individuel renforcé afin que chaque personnel classé puisse bénéficier du suivi dans les périodicités définies par la réglementation susmentionnée.

Communication des enseignements tirés aux professionnels

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Cette décision est applicable depuis le 1er juillet 2019. Son article 11 prévoit notamment que le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le retour d'expérience aux professionnels de santé à la suite des événements indésirables ou significatifs de radioprotection se faisait à l'occasion de réunions d'équipe. Les inspecteurs ont cependant constaté que cela n'a pas été formalisé dans votre procédure d'événements indésirables.

Demande A.6 : Je vous demande de compléter la procédure d'événements significatifs de radioprotection en incluant les éléments demandés par la décision n°2019-DC-0660 en ses articles 10 et 11, notamment l'information des professionnels des enseignements tirés de l'analyse des événements.

B. Demandes de compléments d'information

Procédure de prise en charge des patients à risque

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Cette décision est applicable depuis le 1er juillet 2019. Son article 7 prévoit notamment que : « 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 : [...] 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.

Les inspecteurs ont noté que les modalités de prise en charge des personnes à risques sont en cours de formalisation à travers une procédure idoine.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre la procédure finalisée. Il conviendra de bien formaliser les modalités de prise en charge des femmes en capacité de procréer et des femmes enceintes.



Evaluation des risques - zonage

L'évaluation des risques effectuée pour le scanner n'est pas cohérente avec l'activité mise en œuvre. Elle contient une délimitation « derrière le paravent plombé fixe, à l'intérieur de la salle » alors qu'aucune intervention n'est faite lorsqu'un radiologue est présent en salle.

Par ailleurs, le plan de zone à l'entrée de la salle est issu de la précédente analyse des risques.

Demande B.2 : Je vous demande de mettre à jour votre analyse de risques pour la rendre cohérente avec l'activité réellement réalisée au scanner et de vous assurer de la cohérence des plans de zone avec la dernière analyse des risques. Vous m'adresserez en retour cette nouvelle analyse de risques.

C. Observations

C.1 Vous avez indiqué avoir de nombreuses patientes ne maîtrisant pas la langue française et pouvant ne pas comprendre les affichages dans les cabines concernant le risque pour les femmes enceintes d'une exposition aux rayonnements ionisants. Il conviendra de rendre l'affichage compréhensible par tous.

C.2 Un seul dosimètre opérationnel est disponible en salle de commande du scanner. En cas de défaut de celui-ci, les professionnels de santé n'ont pas accès à la dosimétrie opérationnelle et ne peuvent donc pas rentrer en zone contrôlée en cas de pratiques interventionnelles radioguidées au scanner. Il conviendra d'adapter le nombre de dosimètres opérationnels à vos activités.

C.4 L'analyse préalable de la justification de l'examen peut conduire à la substitution de l'examen par des techniques d'imagerie non-irradiantes. Chaque dossier contient cette analyse mais il n'est pas fait de suivi de taux de substitution.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

*Pour le président de l'ASN et par délégation,
L'adjointe au chef de la division de Strasbourg,*

Signée par

Camille PERIER