

Lille, le 13 avril 2022

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-019135

SCP de Radiologie
71, rue Ambroise Paré
62500 SAINT-OMER

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2022-0465** du **5 avril 2022**
Scanographie / M620059 (autorisation CODEP-LIL-2015-031697)

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,

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 5 avril 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.

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 de votre activité de scanographie.

A cet effet, ils ont rencontré le conseiller en radioprotection, récemment nommé, et le représentant de la société en physique médicale. A la demande des inspecteurs, l'un des radiologues de la SCP a assisté à la réunion de synthèse. A cet égard, il convient de vous rappeler en préambule que l'implication de la direction dans l'application de la réglementation et l'organisation de la radioprotection est essentielle.

Une visite de la console et de la salle de scanner a été réalisée.

Les inspecteurs ont noté un partenariat efficace avec le prestataire extérieur en physique médicale et une ambition de déclinaison de la décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale au sein de votre établissement avant la fin de l'année 2022.

L'inspection a mis en évidence que, depuis le dépôt du précédent dossier d'autorisation le 25/02/2015 et l'inspection réalisée le 23/09/2014, la radioprotection des travailleurs a été négligée et les obligations réglementaires ne sont pas respectées. Ainsi, la délimitation des zones du scanner est basée sur une réglementation obsolète, les évaluations individuelles de l'exposition ne sont pas exploitables et le classement des travailleurs, qui doit en résulter, n'est pas défini. En outre, le suivi médical et la formation du personnel exposé ne sont pas réalisés.

Vous avez déposé récemment une demande d'enregistrement pour le scanner de 2015 actuellement utilisé. Ce dossier est en cours d'instruction. Lors de l'inspection, il a été mentionné un changement de scanner en août prochain. Etant donné les lacunes relevées dans le dossier actuel et confirmées par la présente inspection, il semble peu opportun de procéder à la mise à jour de documents et études qui seront obsolètes prochainement. Par conséquent, il convient de déposer une demande d'enregistrement avec les pièces relatives au nouveau scanner. Les pièces transmises devront prendre en compte les éléments suivants, qui vous ont été largement détaillés lors de l'inspection :

- l'évaluation des risques et les évaluations individuelles de l'exposition doivent être précises et détailler les activités des différentes personnes exposées. Une conclusion quant au classement du personnel est attendue. Les évaluations individuelles doivent tenir compte des différents types d'exposition (scanner, scanner interventionnel, expositions pour les autres appareils de radiologie des différents cabinets). Elles doivent concerner à la fois les manipulateurs et les radiologues,
- l'étude aboutissant à la délimitation du zonage doit être revue en tenant compte du nouvel appareil qui sera installé. Les limites réglementaires doivent être actualisées et les zones attenantes, notamment le pupitre de commande, étudiées. Un plan de zonage doit être intégré à cette étude,
- le pré-rapport de conformité à la décision 591 de l'ASN doit être réalisé en tenant compte du nouvel équipement,
- le processus d'habilitation, concernant à la fois les radiologues et les MERM, doit être établi en veillant à définir qui statue sur cette habilitation.

Compte tenu de ces éléments, je vous informe que je vais procéder au classement sans suite du dossier d'enregistrement du scanner actuel et je vous demande de déposer, sur le portail de Téléservices de l'ASN, la demande d'enregistrement du futur scanner avant le 1^{er} juin 2022.

Par ailleurs, l'inspection a mis en évidence des écarts à la réglementation portant sur :

- l'organisation de la radioprotection, avec notamment la définition des missions des conseillers en radioprotection et la définition des moyens ;
- le programme des vérifications ;
- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la formation à la radioprotection des patients.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A2, A6, A8 et A10).

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

- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- le port de la dosimétrie lors des actes interventionnels ;
- la vérification des équipements de protection individuelle ;
- le suivi médical ;
- le contrôle de l'ambiance au poste de travail ;
- la mise en œuvre de la décision fixant les obligations d'assurance qualité ;
- la validation par les radiologues des prescriptions et des protocoles.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

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"*.

La lettre de désignation du conseiller en radioprotection (CRP), à travers la définition de ses missions, se contente de reprendre les missions réglementaires telles que *"donne des conseils"*, *"apporte son concours"*, *"exécute et supervise"*. Ainsi rédigée, la lettre de désignation ne précise pas quelles sont les tâches imparties au CRP et celles qui sont assurées par les autres acteurs internes à l'établissement.

Un second CRP devrait être désigné prochainement. Une répartition des missions entre les deux conseillers est attendue.

La lettre présentée lors de l'inspection ne mentionne pas le temps alloué et les moyens mis à la disposition du CRP. Au regard des échanges menés lors de l'inspection, ce temps, dédié à la radioprotection des travailleurs, doit être complété d'un temps dédié à la radioprotection des patients et notamment la mise en œuvre de la décision relative à l'assurance de la qualité.

En effet, votre CRP a également été désigné comme personne assurant l'interface entre votre prestataire en physique médicale et votre établissement. Compte tenu des éléments mentionnés ci-avant, les moyens accordés à vos conseillers en radioprotection devront être en corrélation avec la tâche importante qu'ils auront à réaliser, notamment dans le cadre de l'actualisation des documents liés à l'analyse des risques.

Demande A1

Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation des CRP en tenant compte des remarques développées ci-avant. Une attention particulière doit être apportée au rôle précis des différents acteurs qui réalisent chacune des missions réglementaires. Vous me communiquerez le document amendé.

Le temps nécessaire et les moyens dédiés à l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement doivent être mentionnés et tenir compte des différentes missions à remplir, compte tenu des manques identifiés lors de la présente inspection.

Radioprotection des travailleurs**Formation à la radioprotection des travailleurs**

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.

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".

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de 3 ans.

Demande A2

Je vous demande, d'une part, de définir une organisation quant à la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs et, d'autre part, de me transmettre les dates de formation du personnel exposé.

L'organisation définie doit être intégrée dans la procédure d'habilitation, requise pour le dossier d'enregistrement du nouveau scanner.

Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R.4451-33 du code du travail,

"I. - Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28, l'employeur : [...]

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" ;

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que les radiologues ne portent pas les dosimètres opérationnels lors des actes interventionnels.

Demande A3

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les radiologues, pratiquant des actes interventionnels, portent les dosimètres opérationnels en complément des dosimètres à lecture différée.

Surveillance médicale des travailleurs exposés

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 texte : *"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 même texte : *"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"*.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de transmettre les éléments concernant le suivi médical des travailleurs exposés.

Demande A4

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que le personnel exposé bénéficie du suivi médical tel que prévu par la réglementation.

Equipements de protection individuelle

Conformément à l'article R.4451-56 du code du travail :

"I - Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif."

II - Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés".

Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail : *"Les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions".*

Si vous avez pu présenter un document, antérieur à votre nomination, concernant la vérification des équipements de protection individuelle, le conseiller en radioprotection n'a pas été en mesure d'en donner le sens aux inspecteurs. Ainsi, les dates des vérifications ne sont pas clairement identifiées et vous n'avez pas défini de fréquence de vérification de ces équipements.

Demande A5

Je vous demande de définir les modalités de vérification des équipements de protection individuelle et de me transmettre le document établi à ce titre.

Vérifications

Conformément à l'article 18 de 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 : *"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".*

Lors de l'inspection, il a été noté que vous n'aviez pas mis en place de planning des vérifications tenant compte de la réglementation en vigueur.

Demande A6

Je vous demande de me transmettre le planning des vérifications en mentionnant, notamment, les périodicités des vérifications des lieux de travail et des zones attenantes.

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

La salle de scanner, classée en zone contrôlée lors du fonctionnement de l'appareil, ne bénéficie pas de ces mesures.

Demande A7

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de réaliser les mesurages réglementaires à l'intérieur de la salle de scanner.

Radioprotection des patients

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié : *"Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : [...]*

2° Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R.1333-64 et R.1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale".

Devant les difficultés rencontrées par les professionnels pour rédiger ce plan, l'ASN et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) ont élaboré un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM. Il s'agit du guide n° 20 disponible sur le site internet de l'ASN. Ce guide reprend l'ensemble des items pouvant figurer dans un POPM avec, pour chacun d'eux, le niveau d'exigence attendu.

Les inspecteurs ont consulté le POPM établi par votre prestataire, présent lors de l'inspection. Ce document ne vise que le scanner alors que vous détenez et utilisez des appareils de radiologie conventionnelle.

Demande A8

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de compléter le POPM en tenant compte de l'ensemble de vos activités d'imagerie médicale.

Systeme de gestion de la qualite

Conformément à l'article 4 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 :

"I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46 et R.1333-57 du code de la santé publique.

II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation".

Votre prestataire en physique médicale a réalisé un audit concernant la gestion de la qualité et un planning de mise en œuvre des dispositions réglementaires. Ces éléments ont été intégrés à votre POPM à la faveur de la dernière modification.

Demande A9

Je vous demande de prendre les dispositions vous permettant de respecter les engagements pris.

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-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales : *"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 médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...]
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale [...]" . »

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que vous ne disposez pas des attestations de formation de certains manipulateurs ou radiologues. Certains radiologues ont eu une formation à la radioprotection des patients datant de plus de 10 ans.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A10

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation des radiologues et manipulateurs identifiés en annexe.

Je vous rappelle que le médecin coordonnateur, désigné au titre de l'article R.1333-131 du code de santé publique, doit disposer d'une attestation de formation valide. Ce point sera vérifié dans le cadre de l'instruction du dossier de demande d'enregistrement du nouveau scanner.

Validation de la prescription

Conformément à l'article R.1333-52 du code de santé publique : *"Préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin [...] vérifie qu'il est justifié [...]"*.

Lors de l'inspection, les échanges ont montré que la prescription n'était pas systématiquement vue et validée par le radiologue en amont de l'examen.

Demande A11

Je vous demande de mettre en place une organisation afin d'assurer la validation de la réalisation de l'examen par un radiologue et de conserver une traçabilité de cette validation. Vous me ferez part des conclusions de votre réflexion.

Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article 10 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,

"I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L.1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L.1333-13, de l'article R.1333-21 ou de l'article R.1413-68 du code de la santé publique.

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision".

Vous ne disposez pas de procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection.

Demande A12

Je vous demande d'établir une procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection et de m'en transmettre une copie.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY