

Référence courrier :

CODEP-LYO-2022-039675

POLE SANTE REPUBLIQUE

SAS CIMROR

105 Avenue de la République

63000 Clermont-Ferrand

Lyon, le 16 août 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 juillet 2022 sur le thème de la scanographie dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2022-0580

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019
[5] Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, homologuée par l'arrêté du 23 mai 2019.
[6] 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
[7] Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 relative aux règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 juillet 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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

L'ASN a conduit le 28 juillet 2022 une inspection du service d'imagerie du SAS CIMROR du pôle santé république de Clermont-Ferrand (63) sur le thème de la scanographie. Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la SAS CIMROR, le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection notamment l'établissement du zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, la formation, la réalisation des vérifications initiales et périodiques. De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité des scanners. Ils ont également examiné le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins mis en œuvre en application de la décision en référence [4].

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des deux salles scanners.

De manière générale, il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées de manière satisfaisante et que la SAS CIMOR dispose d'une solide culture de la radioprotection, portée notamment par le conseiller en radioprotection et le responsable qualité sécurité environnement avec un appui technique externe. Les inspecteurs ont notamment relevé que les visites médicales des médecins libéraux par la médecine du travail sont en cours de réalisation, ainsi que l'existence d'une notice hygiène et sécurité relative aux rayonnements ionisants pour les nouveaux arrivants, et enfin que les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients sont très largement réalisées. Il en est de même des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs et des plans de prévention signés avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenantes.

Les axes d'amélioration majeurs identifiés par les inspecteurs portent sur le suivi médical des nouveaux arrivants, l'optimisation de certains protocoles d'examen, le respect des périodicités des contrôles qualité interne, l'amélioration de la traçabilité de l'acquis des connaissances suite aux formations techniques à l'utilisation des scanners, la bonne prise en compte des événements significatifs de radioprotection (ESR) dans la procédure relative aux événements indésirables et la mise en œuvre opérationnelle d'un programme d'action d'amélioration continue du système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.



II. AUTRES DEMANDES

- **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Les inspecteurs ont constaté que les deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) récemment affectés en juillet 2022 n'ont pas eu de visite médicale à leur arrivée.

Demande II.1 : Programmer la visite médicale des deux MERM récemment affectés dans les meilleurs délais.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-65 I.- du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des deux salles de scanographie, que tous les travailleurs étaient équipés de leurs dosimètres à lecture différée. Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que certains travailleurs ne s'équipent pas de façon systématique.

Demande II.2 : Veiller au respect du port de la dosimétrie à lecture différée.

- **Optimisation - NRD**

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.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.



III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Les inspecteurs ont constaté que des évaluations dosimétriques ont été réalisées en 2021 pour les actes thorax et rachis lombaire pour le scanner Siemens, ainsi que pour les actes sinus face et rachis lombaire pour le scanner Philips.

L'analyse des résultats des évaluations dosimétriques a été faite par le physicien médical et des recommandations ont été établies, notamment pour l'optimisation du protocole thorax pour le scanner Siemens.

Demande II.3 : Optimiser le protocole thorax pour le scanner Siemens. Vous me transmettez les actions mises en œuvre.

Par ailleurs, les inspecteurs rappellent que, conformément à l'annexe n°1 de la décision en référence [5], une évaluation dosimétrique porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes **consécutifs** présentant un indice de masse corporelle **compris entre 18 et 35** inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête.

• Maintenance et contrôle qualité

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité de réalisation des contrôles qualité internes indiquée dans la procédure interne relative à la maintenance des équipements applicable aux scanners n'est pas respectée.

Demande II.4 : Réaliser les contrôles qualité internes tous les quatre mois.

• Modalités d'habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision en référence [4], les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.



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 constaté que deux formations à l'utilisation des deux nouveaux scanners ont été dispensées à l'été 2021 par le fabricant. D'après les fiches d'émargement, il s'avère que l'ensemble des travailleurs affectés sur les scanners Siemens ou Philips n'a pas participé à ces formations. De plus, les personnes formées ont participé de façon incomplète à ces formations, entre 0,5 et 4,5 jours sur un total de 5 jours prévus. La référente des manipulateurs n'a pas participé à l'intégralité des jours de formation.

La SAS CIMROR indique que d'autres modalités de formation sont mises en œuvre, à savoir la formation des MERM n'ayant pas pu assister à la formation du fabricant par la référente des manipulateurs ou des équivalences pour certains manipulateurs vu leur ancienneté/expérience sur le poste dans la mesure où des scanners Siemens et Philips étaient déjà utilisés auparavant. Ces modalités de formation/équivalences ne sont pas formalisées dans le système qualité (pas de description des modalités, pas de feuille d'émargement, ni de fiche d'équivalence).

Demande II.5 : Formaliser, dans votre système qualité, les différentes modalités d'acquisition des compétences à l'utilisation du scanner. Vous me transmettez les dispositions établies à cette fin.

Les inspecteurs ont constaté que les deux MERM récemment affectés en juillet 2022 n'ont pas participé à une formation à l'utilisation des deux scanners par le fabricant.

Demande II.6 : Former les deux MERM récemment affectés à l'utilisation des deux scanners.

Les inspecteurs ont constaté que trois procédures d'habilitation professionnelle au poste de travail existent dans le système qualité : une pour les radiologues, une pour les MERM et une pour les secrétaires médicales avec un modèle de fiche d'habilitation à compléter.

Le tableau des compétences dans la procédure d'habilitation professionnelle au poste de travail des radiologues ne mentionne pas l'intégralité des radiologues cités dans le questionnaire d'auto-évaluation envoyé en amont de l'inspection.

Les fiches d'habilitation des MERM listant les actes maîtrisés sont disponibles dans un classeur au niveau de la salle scanner CR, la validation de la maîtrise est faite par le référent des manipulateurs. La finalisation de ces fiches d'habilitation est en cours.

Demande II.7 : Mettre à jour la procédure d'habilitation professionnelle au poste de travail pour les radiologues et finaliser les fiches d'habilitation pour les MERM et les secrétaires médicales.

- **Événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article 10 de la décision en référence [4],



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. [...]

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure de déclaration et de traitement des événements indésirables (version 2) existe dans le système qualité. Toutefois, le mode de sélection des événements à analyser et la méthodologie retenue pour en faire l'analyse systémique n'est pas explicitée dans le système qualité. La procédure n'aborde pas précisément la notion d'événement significatif en radioprotection.

Demande II.8 : Formaliser, dans votre système qualité, le mode de sélection des événements à analyser et la méthodologie retenue pour en faire l'analyse systémique et la notion d'événement significatif en radioprotection. Vous me transmettez les dispositions établies à cette fin.

Conformément à l'article 11 de la décision en référence [4], le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*



- *informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune formation dans la démarche de retour d'expérience n'a été adressée aux professionnels concernés.

Demande II.9 : Formaliser, dans votre système qualité, les modalités retenues pour dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique. Vous me transmettez les dispositions établies à cette fin.

- **Programme d'actions**

Conformément à l'article 5 de la décision en référence [4], le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les inspecteurs ont constaté que le programme d'actions n'est pas à jour. La CIMROR indique que toutes les actions y figurant sont réalisées. Aucune action en cours ne figure dans le programme d'actions.

Demande II.10 : Mettre à jour le programme d'actions.

- **Évaluation des risques**

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques ne fait pas apparaître de façon explicite les risques inhérents aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) dans l'étude du 17 janvier 2022. Le prestataire externe indique que les PIR sont bien prises en compte dans l'évaluation des risques mais que cela n'apparaît pas clairement dans l'étude.

Demande II.11 : Mettre à jour l'évaluation des risques de façon à expliciter les risques inhérents aux PIR.

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,



I.- Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II.- Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des scanners n'a pas été transmis à l'IRSN depuis 2019.

Demande II.12 : Transmettre l'inventaire des scanners à l'IRSN tous les trois ans.

• Vérifications initiales et périodiques

Conformément à l'article 18 de l'arrêté en référence [6], l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications présenté est un document du prestataire externe, ce document n'est pas validé par l'employeur.

Demande II.13 : Faire valider le programme des vérifications et le rendre accessible au comité social et économique. Vous me transmettez le programme établi.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification des équipements de protection individuelle (EPI) a été réalisée le 13 mai 2022. La périodicité de vérification des EPI n'est pas formalisée.

Demande II.14 : Formaliser la périodicité de la vérification des EPI. Les inspecteurs suggèrent qu'il pourrait être opportun d'indiquer cette périodicité dans le programme des vérifications existant.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

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

Conformément à l'article R. 4451-52 1° du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.



Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. 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 supérieure 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 la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des expositions individuelles des travailleurs et le classement des travailleurs seront mis à jour afin d'y intégrer les deux MERM récemment affectés en juillet 2022.

• Conception des locaux

Conformément à l'article 4 de la décision en référence [7], le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté que le rapport technique de la salle scanner CR serait complété avec les mesures de dose efficace pour les locaux attenants (plafonds et planchers). Ces mesures seront réalisées lors de la prochaine visite périodique (mi-2022).

Conformément à l'article 9 de la décision en référence [7], tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse est bien présente à l'entrée de la salle scanner PSR mais que la signification du code couleur n'est pas explicite comme cela est le cas à l'entrée de la salle scanner CR.

Observation III.3 : Les inspecteurs suggèrent qu'il pourrait être opportun d'ajouter la signification des signalisations lumineuses au niveau des voyants à l'entrée de la salle scanner PSR.



*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Eric ZELNIO

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo: les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/> . Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo: à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.



Envoi postal: à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.