

Référence courrier :
CODEP-LYO-2022-048355

SCM Scanner de la Plaine de l'Ain
En Pragnat Nord
01500 Ambérieu-en-Bugey

Lyon, le 30 septembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 20 septembre 2022 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la scannographie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2022-1012. N° SIGIS : M010007
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] 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

Docteur,

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 20 septembre 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 20 septembre 2022 une inspection du SCM Scanner de la Plaine de l'Ain située à Ambérieu-en-Bugey (01) sur le thème de la scanographie. Les inspecteurs ont examiné l'organisation de l'établissement, 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 de la salle scanner et de ses abords.



Il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont connues et appliquées de manière satisfaisante, grâce à l'implication de la personne compétente en radioprotection, bénéficiant d'un appui technique externe. L'établissement devra néanmoins s'assurer du port du dosimètre opérationnel pour le personnel intervenant en zone radiologique contrôlée et de la formalisation de la validation des demandes d'examens radiologique par les radiologues. Il devra également intégrer dans son système qualité la procédure relative à la prise en charge des patientes enceintes ou en âge de procréer, ainsi que les modalités d'habilitation et les modalités de formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical pour le personnel médical et paramédical.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée

L'article R.4451-67 du code du travail dispose que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que le personnel médical intervenant dans le local du scanner lors de l'émission de rayonnement ionisant, classé en zone contrôlée jaune, portait rarement un dosimètre opérationnel.

En outre, les inspecteurs ont relevé que vous n'aviez pas mis en place une organisation permettant de relever et de suivre la dosimétrie opérationnelle du personnel intervenant en zone contrôlée.

Enfin, vos représentants ont indiqué que l'organisation actuelle mis en place pour assurer la maintenance et le contrôle des dosimètres opérationnels conduisait à ne plus en disposer dans votre établissement pendant plusieurs jours chaque année.

Demande II.1 : S'assurer du port du dosimètre opérationnel du personnel intervenant en zone contrôlée jaune.

Demande II.2 : Mettre en place une organisation pour permettre le relevé et le suivi de la dosimétrie opérationnelle du personnel médical.

Demande II.3 : S'assurer de la disponibilité en permanence d'un nombre suffisant de dosimètres opérationnels dans votre établissement.

Justification de réalisation des actes

L'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 [4] dispose que « la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte ».

Les inspecteurs ont relevé que la validation par les radiologues des demandes d'examens radiologiques n'était pas formalisée. Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que cette validation était seulement réalisée oralement auprès des manipulateurs d'électroradiologie médicaux (MERM).

Demande II.4 : Formaliser la validation des demandes d'examens radiologiques par les radiologues.

Prise en charge des femmes enceintes ou en capacité de procréer

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 [4] dispose 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 :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

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 [...] »

Les inspecteurs ont relevé que vous aviez rédigé une procédure relative à la prise en charge des patientes enceinte ou en âge de procréer. Néanmoins, cette procédure n'est pas approuvée et diffusée dans votre système de gestion de la qualité.

Demande II.5 : Approuver et diffuser la procédure relative à la prise en charge des patientes enceinte ou en âge de procréer.

Modalités d'habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision [4] dispose que « 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 relevé que vous disposez de plusieurs outils de suivi des formations, des compagnonnages et des habilitations du personnel médical et paramédical. Néanmoins, les modalités de formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical et les modalités d'habilitation ne sont pas définies dans votre système qualité.

Demande II.6 : Définir dans votre système qualité les modalités d'habilitation et les modalités de formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical pour le personnel médical et paramédical.

Coordination des mesures de prévention

Le I de l'article R.4451-35 du code du travail dispose que « *lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6 ».

Les inspecteurs ont relevé que les interventions dans votre établissement de la société réalisant les missions de physique médicale et de conseil en radioprotection n'avaient pas fait l'objet de la rédaction d'un plan de prévention.

Demande II.7 : Rédiger un plan de prévention avec l'entreprise réalisant les missions de physique médicale et de conseil en radioprotection.

Désignation du conseiller en radioprotection (CRP)

Le I de l'article R 1333-18 du code de la santé publique (CSP) dispose que « *le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27 [...]* ».

L'article R4451-112 du code du travail (CT) dispose que « *l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre [...]* ».

Les inspecteurs ont relevé que le conseiller en radioprotection (CRP) de l'établissement avait été nommé au titre du CT, mais pas du CSP. De même, la fiche de missions du CRP n'aborde pas les missions requises par le CSP.

Demande II.8 : Mettre à jour la fiche de nomination et de missions du CRP pour le nommer et définir ses missions au titre du code de la santé publique.



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

Suivi individuel renforcé de l'état de santé du personnel médical

L'article R.4624-22 du CT dispose que « *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* ».

L'article R.4624-23 du CT définit l'exposition aux rayonnements ionisants comme risque nécessitant ce suivi individuel renforcé de l'état de santé.

Les inspecteurs ont relevé que le personnel médical libéral intervenant dans votre établissement ne dispose pas d'un suivi médical renforcé.

Observation III.1 : je vous rappelle que tout personnel intervenant dans votre établissement, susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, doit faire l'objet d'un suivi individuel renforcé de son état de santé au titre de l'article R.4624-22 du code du travail.

*

* *

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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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, docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par :

Laurent ALBERT