

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-055136

Imagerie du Grand Mantois

23 boulevard Duhamel

78200 MANTES-LA-JOLIE

Vincennes, le 28 novembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection des patients et des travailleurs
Lettre de suite de l'inspection du 08 novembre 2022 sur le thème de
Radioprotection dans le domaine Médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0903

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] Votre enregistrement CODEP-PRS-2021-046353 du 6 octobre 2021 (M780028)

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 8 novembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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'enregistrement délivrée par l'ASN [4].

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 8 novembre 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation



d'un appareil de scanographie, objet de l'enregistrement référencé [4], au sein de la SELARL Imagerie médicale du Val de Seine (IMVS) anciennement dénommée Imagerie du Grand Mantois (IGM) à Mantes la Jolie (78).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier les deux conseillers en radioprotection (CRP) et une chargée d'affaires représentant le physicien médical. Les inspecteurs soulignent en outre la participation d'un médecin co-gérant de la SELARL IMVS aux réunions d'ouverture et de restitution de l'inspection.

Les inspecteurs ont visité la salle de scanographie et les trois salles de radiologie conventionnelle.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de manière satisfaisante dans l'établissement.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la forte implication des deux CRP notamment en termes de formation à la radioprotection des travailleurs ou des patients et de suivi dosimétrique ;
- le bon suivi des (Niveaux de Référence Diagnostiques) NRD et l'enregistrement auprès de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) ;
- une forte sensibilisation des risques des rayonnements ionisants sur les embryons et des barrières robustes pour éviter l'exposition des femmes enceintes (double questionnaire aux femmes en âge de procréer, test bêta-hCG si nécessaire).

Cependant des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- les plans de prévention avec le personnel libéral ;
- le rapport de conformité à la décision 591 (mesures à l'étage supérieur) ;
- l'implication du physicien dans le suivi de l'établissement et en particulier dans le choix du matériel, la formation du personnel aux nouveaux équipements et l'échange avec les médecins concernant l'optimisation des doses (revues dosimétriques) ;
- les indications renseignées dans les comptes-rendus d'actes : produit dose.longueur (PDL) et indice de dose scanographique du volume (IDSV) ;

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT



Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection au titre du code du travail (CT)

Conformément à 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 :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

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.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel présent dans la structure (hors travailleurs libéraux) est employé par deux sociétés différentes (SCM et IGM Imagerie du Grand Mantois). Les deux CRP désignées actuellement sont toutes deux employées de la société IGM. Par conséquent, aucun conseiller en radioprotection n'est désigné actuellement, au titre du code du travail, pour les 6 travailleurs de la société SCM.

Demande II.1 : désigner un conseiller en radioprotection, au titre du code du travail, pour les travailleurs de la société SCM.



Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection repose actuellement sur deux CRP qui assurent les mêmes missions. Aucun document décrivant l'organisation de la radioprotection ne précise la répartition des missions, les responsabilités de chacune des CRP.

Demande II.2 : compléter votre organisation de la radioprotection en précisant la répartition des missions, la responsabilité et les moyens alloués à chacune des CRP.

- **Suivi de l'état de santé (suivi individuel renforcé)**

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles préalables de l'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas été transmises au médecin du travail.

Demande II.3 : transmettre au médecin du travail les évaluations individuelles préalables de l'exposition aux rayonnements ionisants de vos travailleurs classés.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

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 exposants 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.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. 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.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Six radiologues libéraux sont amenés à intervenir en zone réglementée de votre établissement. Cependant, aucun plan de prévention, ni tout autre document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties, n'a pu être présenté aux inspecteurs.

De même, l'entreprise DEKRA intervient en sous-traitance de l'entreprise PHILIPS pour certains contrôles réglementaires. Aucun plan de prévention n'est signé avec DEKRA.

Demande II.4 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

• Vérifications initiales et périodiques

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

(...)

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale du local scanner, réalisée suite à la mise en service du nouvel appareil en octobre 2021, est incomplète. La vérification des niveaux d'exposition dans les locaux attenants n'a pas été réalisée (notamment à l'étage supérieur).

Demande II.5 : compléter la vérification initiale du local scanner pour intégrer la vérification des niveaux d'exposition dans les locaux attenants. Compléter par la même occasion le rapport de conformité à la décision ASN 2017-DC-0591 du 13 juin 2017.

• **Aménagement technique des locaux de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision ASN 2017-DC-0591 du 13 juin 2017, 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. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X.

[...] Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune signalisation lumineuse n'est présente au-niveau des portes des deux déshabilleurs donnant dans la salle scanner. Les CRP ont indiqué que ces portes sont fermées à clef par le personnel lors d'un examen mais la présence de poignées à l'intérieur des déshabilleurs rend ces accès possibles en cas d'oubli.

Demande II.6 : équiper tous les accès de la salle scanner avec les signalisations lumineuses telles que prévues par la décision ASN 2017-DC-0591 ou justifier que l'accès à cette salle est physiquement impossible depuis les déshabilleurs (suppression de la poignée intérieure par exemple).

• **Événements significatifs de radioprotection**

L'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise :

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.

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure existe concernant la déclaration des événements significatifs à l'ASN. De plus, le document "conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle d'un patient" semble plus complet et traite également des événements indésirables.

Toutefois, un formulaire papier utilisé dans le service pour la remontée des événements indésirables n'est pas prévu par la procédure. En outre, 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. En particulier, aucune réunion d'échanges (CREX) n'est prévue.

Demande II.7 : formaliser dans votre système qualité la déclaration des événements indésirables via le formulaire existant et détailler le mode de sélection des événements à analyser et la méthodologie retenue pour en faire l'analyse systémique.

• Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; [...]. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées



selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.

En outre : [...]

3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ; [...]

5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Les inspecteurs ont constaté que les missions ci-après ne sont pas réalisées avec le concours d'un physicien médical et ne sont pas prévues dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) actuellement en vigueur (version 2022) :

- choix ou utilisation des techniques et équipements utilisés pour les expositions médicales,
- formation du personnel médical et paramédical à un nouveau dispositif/nouvelle technique.

En effet, lors du changement du nouveau scanner en 2021, le physicien médical n'a pas participé au choix de l'équipement lors de l'élaboration du cahier des charges. En outre, il n'a pas participé aux actions de formation du personnel vis-à-vis de ce nouveau dispositif.

Demande II.8 : assurer la contribution de la physique médicale au choix ou à l'utilisation des techniques et équipements utilisés pour les expositions médicales et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

• Optimisation de l'exposition des patients

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de formation des professionnels. 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 les modalités d'habilitation au poste de travail ne sont pas décrites dans le système de gestion de la qualité en particulier pour les médecins et suite au changement d'un appareil (aucune habilitation n'a été proposée ni validée suite au changement du scanner en octobre 2021).

Demande II.9 : formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels sur ces dispositifs médicaux.

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

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Un seul dosimètre opérationnel, dont l'utilisation est prévue par l'article R. 4451-33 du code du travail, est aujourd'hui disponible au sein de l'établissement

Observation III.1 : Les inspecteurs s'interrogent sur la suffisance d'un seul dosimètre au regard notamment des interventions réalisées en zone contrôlées sur les tables de radiologie conventionnelle (risque de panne, périodes de révision du dosimètre...)

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

Les inspecteurs ont constaté que le programme de la formation à la radioprotection des patients tel qu'ont bénéficié les travailleurs de l'établissement ainsi que les médecins libéraux en 2020 et 2021 n'est plus conforme aux guides professionnels de formation continue approuvés par l'ASN, notamment concernant la réalisation d'un module pratique sur site.

Observation III.2 : lors du renouvellement des formations radioprotection patient, le responsable de l'activité nucléaire veillera à ce que les travailleurs concernés bénéficient d'un programme de formation à la radioprotection des patients conforme aux guides professionnels de formation continue approuvés par l'ASN et consultables sur le site Internet www.asn.fr.

- **Données dosimétriques dans les comptes rendus d'acte d'imagerie**

Deux anciens compte-rendu d'acte d'imagerie consultés par sondage ne comprennent pas les données dosimétriques telles que prévues par l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006, en particulier l'IDSV



pour les femmes en âge de procréer. Les CRP ont indiqué que le logiciel a été modifié très récemment pour renseigner systématiquement cette donnée.

Observation III.3 : veiller à renseigner les données dosimétriques dans tous les comptes rendus d'acte d'imagerie.

- **Organisation de la physique médicale**

Compte tenu des missions à réaliser identifiées dans le POPM et des effectifs associés, il apparaît nécessaire de s'interroger sur la suffisance des moyens alloués à la physique médicale aujourd'hui (3,5 heures tous les deux ans) au regard des exigences du décret n°2018-434 du 4 juin 2018 et de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 modifié.

Pour rappel, le POPM doit également couvrir l'activité de radiologie conventionnelle (processus d'optimisation notamment).

Observation III.4 : Le centre d'imagerie s'interrogera sur la suffisance des moyens alloués à la physique médicale, considérant l'écart entre les besoins évalués et les moyens mis en œuvre.

- **Maintenance et contrôle qualité**

Le contrôle qualité externe (CQE) initial a été réalisé le 20/01/2021 soit plus de trois mois après la mise en service de l'installation le 12/10/2021.

En outre, un contrôle qualité interne (CQI) a été réalisé le 06/04/2022 soit plus de 4 mois après le contrôle qualité interne précédent (12/10/2021).

Observation III.5 : l'exploitant s'assurera du respect des périodicités des contrôles qualité du scanographe telles que prévues par la décision ANSM du 22 novembre 2007 modifiée et l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

*

* *



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, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN, et par délégation,

Le chef de pôle de la division de Paris

Guillaume POMARET