

Référence courrier :
CODEP-STR-2024-041585

Centre Hospitalier de Guebwiller
2, rue Jean Schlumberger
68500 GUEBWILLER

Strasbourg, le 22 juillet 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 16 juillet 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical – activité de scanographie

N° dossier : Inspection n° INSNP-STR-2024-0959

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] Guide de l'ASN n°11 « Événement significatif en radioprotection »
[5] Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

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 16 juillet 2024 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'inspection du 16 juillet 2024 a permis de prendre connaissance des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'activité de scanographie mise en œuvre dans votre établissement, de vérifier différents points relatifs à votre enregistrement et d'identifier des axes de progrès. Les inspecteurs ont rencontré le directeur délégué de l'établissement, la cadre supérieure de santé en charge de la coordination des soins et le salarié compétent en radioprotection. L'organisme compétent en radioprotection (OCR) était représenté par le conseiller en radioprotection en charge du site ainsi qu'un ingénieur en physique médicale de la même société.

En complément de l'analyse documentaire, les inspecteurs ont effectué une visite du service de scanographie.

À l'issue de l'inspection, il ressort que la réglementation relative à la radioprotection est globalement appliquée au regard des enjeux liés à l'activité, malgré des moyens limités mis à disposition. Les inspecteurs attirent votre attention sur le besoin de réévaluer régulièrement l'adéquation entre les moyens alloués en radioprotection et physique médicale et les missions à réaliser.

Les inspecteurs ont noté que le suivi de la levée des non-conformités est correctement réalisé et que les taux de formation triennale des travailleurs à la radioprotection et de formation des professionnels concernés à la radioprotection des patients sont satisfaisants.

Néanmoins, la formalisation de l'organisation de la radioprotection est à revoir. Le document présenté n'a pas été adapté à l'organisation spécifique mise en place dans le service de scanographie. Contrairement aux autres secteurs d'activité¹ de l'établissement qui utilisent des rayonnements ionisants, la radioprotection s'articule entre un organisme compétent en radioprotection et un salarié compétent en radioprotection² de l'établissement. Le partage des missions entre ces deux acteurs de la radioprotection doit être clairement explicité. Les modalités de traçabilité des conseils en radioprotection doivent être détaillées. L'organisation établie devra faire l'objet d'une présentation au Comité Social d'Etablissement (ou à la formation spécialisée en matière de santé, de sécurité et de conditions de travail (FSSSCT), le cas échéant).

Concernant la radioprotection des patients, le plan d'organisation de la physique médical (POPM) nécessite une clarification du responsable des actions définies dans l'état des lieux du document. Certaines actions incombent au physicien médical et ne peuvent être déléguées. La démarche d'optimisation des examens doit s'appuyer sur les éléments issus de l'analyse des résultats des campagnes de relevé des niveaux de référence diagnostiques (NRD) et des événements indésirables. Les échanges lors de l'inspection ont permis d'identifier une situation d'exposition d'un patient entrant dans le critère 2.2 du guide n° 11 de l'ASN [4], qui nécessite une déclaration d'événement significatif de radioprotection.

¹ Un bloc opératoire et le service de radiologie conventionnelle

² Pour les autres activités sous rayonnements ionisants, ce travailleur est désigné en tant que personne compétente en radioprotection (PCR)



Enfin, les inspecteurs ont signifié aux représentants de l'OCR la nécessité d'adapter les documents type fournis aux établissements et de mettre à jour leur documentation en prenant en compte les remarques faites lors des inspections précédentes.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Événement significatif de radioprotection (ESR) patient

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I.- Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment : 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ; 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire. [...]

II.- Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Conformément au guide n°11 de l'ASN relatif aux ESR, le critère de déclaration 2.2 « Exposition des patients à visée diagnostique » concerne une pratique inadaptée ou un dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives ou de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner :

- des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques ; ou
- des erreurs dans la réalisation de l'examen.

Vous avez informé les inspecteurs de la découverte d'une situation d'exposition d'un enfant ayant entraîné le dépassement du niveau de référence diagnostique établi pour l'examen réalisé (acquisition scanographique sur les rochers). Cet événement relève du critère de déclaration 2.2 d'un ESR.

Demande II.1 : Déclarer l'ESR sur le portail Téléservices de l'ASN (www.teleservices.asn.fr).

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes : 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ; 2° La



délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ; 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.

Conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection « PCR » et met à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection « CRP » 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.

Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail,

I.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans. [...]

II.- Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du I de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet.

L'établissement a signé un contrat avec un OCR et a procédé à la désignation d'un conseiller en radioprotection (CRP), salarié de cet OCR, et d'un salarié de l'établissement en tant que salarié compétent en radioprotection, qui a vocation à être le relais sur site du CRP.

Les inspecteurs ont examiné le plan d'organisation de la radioprotection (PORP). Ils ont constaté que la répartition des missions dans le PORP n'est pas explicite. Le temps alloué aux actions de radioprotection est indiqué pour le CRP et le salarié compétent identifié en tant que PCR.

Demande II.2 : Mettre à jour le PORP afin que le document explicite l'organisation réellement mise en place dans le service de scanographie. Présenter l'organisation définie au CSE.

Evaluation des risques – étude de poste

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 : [...]

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 ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; [...]

6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ; [...]



Dans le rapport d'évaluation des risques/étude de postes présenté, les inspecteurs ont constaté que :

- l'évaluation du risque d'exposition au radon n'est pas documentée ;
- les hypothèses de travail prises en compte ne sont pas en cohérence avec les hypothèses retenues dans les évaluations individuelles d'exposition ;
- certaines situations particulières de travail n'ont pas fait l'objet d'une évaluation des risques comme par exemple, l'exposition aux rayonnements ionisants liées à l'activité propre de la PCR de l'établissement ou encore l'activité de brancardage des patients.

Demande II.3 : Revoir votre évaluation des risques en intégrant les remarques ci-dessus. Vous veillerez à la cohérence entre l'évaluation des risques/étude de poste et les évaluations individuelles d'exposition.

Transmettre l'évaluation des risques mise à jour.

Evaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI)

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Plusieurs travailleurs accédant à des zones délimitées n'ont pas fait l'objet d'une évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants comme par exemple les agents hôteliers spécialisés ou les brancardiers.



L'EIERI de la PCR de l'établissement, également manipulateur en électroradiologie médicale, n'intègre pas l'exposition liée à son action de PCR.

Certaines EIERI mentionnent la manutention de patients mais cette hypothèse de travail n'est pas documentée dans l'évaluation des risques.

Demande II.4 : Mettre à jour la liste des travailleurs accédant en zone délimitée et réaliser une EIERI pour chaque travailleur.

Demande II.5 : Mettre à jour les EIERI incomplètes en intégrant les remarques ci-dessus.

Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-32, 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 autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Conformément au II de l'article R. 4451-64, les travailleurs non classés accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, 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.

Conformément à l'article R.4451-58,

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 [...]

Les inspecteurs ont constaté que des travailleurs non classés sont susceptibles d'entrer en zone délimitée. Ils ne disposent pas d'une autorisation individuelle de leur employeur. L'information appropriée prévue à l'article R. 4451-58 et dispensée par le conseiller en radioprotection n'a pas été réalisée.

Demande II.6 : Délivrer une autorisation individuelle d'accès aux zones délimitées aux travailleurs non classés.

Demande II.7 : Assurer une information des travailleurs accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail.

Niveaux de référence diagnostiques (NRD) – Optimisation des examens



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. [...]

La décision n°2019-DC-0660 [5] de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Plus spécifiquement, son article 7 vise le principe d'optimisation à travers notamment la formalisation de procédure par type d'actes, des modalités de prise en charge de patient à risque, l'élaboration d'actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

L'article D. 6124-230 du décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle dispose que « Le titulaire de l'autorisation d'imagerie en coupes s'assure du recueil et de l'analyse des données issues des pratiques professionnelles dans le but d'améliorer les pratiques et la gestion des risques. L'équipe radiologique identifie et met à jour régulièrement les recommandations de bonnes pratiques radiologiques et d'imagerie médicale à appliquer. Elle met en place une évaluation du respect de ces standards. »

Des recueils de doses délivrées aux patients ont bien été transmis auprès de l'IRSN. Les données transmises ont été analysées par le physicien médical externe et des recommandations ont été émises.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune traçabilité de la prise en compte des recommandations du prestataire de physique médicale n'a pu être présentée.

Vous avez initié un recueil des données en vue d'établir des niveaux de référence locaux. Néanmoins, l'absence d'un système permettant le recueil automatique des données dosimétriques de type DACS (Dose archiving and communication system) rend cette action fastidieuse et chronophage dans le cadre d'une prestation externe de physique médicale limitée en temps.

Une solution de connexion à un serveur de dosimétrie externalisé a été proposée par le prestataire externe mais celle-ci n'est pas encore déployée.

Demande II.8 : Décliner concrètement le résultat de l'analyse des NRD à des fins d'optimisation de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants. Vous assurer de la traçabilité des informations délivrées aux professionnels responsables de la radioprotection des patients.



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

Organisation de la physique médicale

Observation III.1 : Le plan d'organisation de la physique médicale nécessite d'être mis à jour afin de :

- clarifier le responsable des actions de physique médicale indiquées dans la partie « état des lieux » du document présenté ;
- détailler le rôle du médecin coordonnateur, alors que le radiologue désigné n'intervient pas dans le service de scanographie. L'intégrer dans l'organigramme fonctionnel de la physique médicale ;
- mieux définir certaines actions, comme l'identification du relais hospitalier qui transmet les rapports de maintenance et le délai pour réaliser cette action.

Vérifications périodiques

Observation III.2 : Il convient de distinguer la périodicité de la vérification périodique de l'étalonnage des instruments de mesure de la périodicité de l'étalonnage de ces mêmes instruments.

Habilitation des professionnels

Observation III.3 : La procédure d'habilitation des professionnels est incomplète :

- la formation aux équipements ou la connaissance des procédures de travail internes à l'établissement (lors de la visite, les inspecteurs ont constaté une difficulté par les professionnels à accéder aux protocoles d'examen) ne sont pas mentionnées ;
- les modalités de validation de l'habilitation ne sont pas définies (qui valide l'habilitation, quels sont les critères de validation de l'habilitation, etc.).

Il a été rappelé que cette démarche concerne le personnel médical et paramédical.

Affichage aux accès en zone délimitée

Observation III.4 : Faire apparaître sur le plan de zonage disponible aux accès en zone délimitée les équipements de sécurité dont les dispositifs d'arrêt d'urgence des équipements.

Formation à la radioprotection des patients

Observation III.5 : Je vous invite à vous assurer que la convention établie avec vos prestataires de téléradiologie prévoit la formation des médecins à la radioprotection des patients.



Collecte systématique et archivage des données dosimétriques

L'article D. 6124-246 du décret n° 2022-1238 du 16 septembre 2022 relatif aux conditions de fonctionnement des équipements lourds d'imagerie et de l'activité de soins de radiologie interventionnelle dispose que « *Le titulaire de l'autorisation s'assure que les équipements sont connectés à un système d'archivage et de partage des images permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge et la pertinence des actes réalisés.* »

Observation III.6 : Votre établissement ne dispose pas pour le moment d'un système de collecte des données dosimétriques. Dans le cadre de vos activités au bloc opératoire, la mise en œuvre d'un DACS est rendue obligatoire. Dans une démarche d'optimisation et d'harmonisation des pratiques, nous vous invitons à intégrer l'ensemble de vos activités sous rayonnements ionisants dans le projet de mise en œuvre d'un DACS.

Coordination des moyens de prévention – plan de prévention

Observation III.7 : Les plans de prévention consultés nécessitent une harmonisation dans la présentation des risques. Le partage des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure doit être plus explicite pour le risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants.

*

* *

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.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER