

Référence courrier :
CODEP-OLS-2024-054795

Madame la Directrice générale
Centre Hospitalier Universitaire de Tours –
Hôpital Trousseau
Avenue de la République
37170 CHAMBRAY-LES-TOURS

Orléans, le 09 octobre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 30 septembre 2024 dans le domaine de la scanographie

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2024-0776 du 30 septembre 2024. N° SIGIS : M370029 (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

Madame la Directrice générale,

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 30 septembre 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 30 septembre 2024 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation, à des fins de scanographie diagnostique et de pratiques interventionnelles radioguidées, de deux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.



Les inspecteurs se sont entretenus avec le chef du service de radiologie de l'hôpital Trousseau, l'une des deux PCR¹ du service, le responsable du SCR² du CHU, l'une des deux physiciennes médicales, ainsi que les cadres de santé, les ingénieurs qualité et le directeur des achats. Afin de mieux évaluer l'organisation générale déployée en matière de radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite des installations où sont utilisés les dispositifs médicaux concernés.

Ils ont relevé la qualité des échanges ainsi que la disponibilité de l'ensemble des interlocuteurs rencontrés.

D'une manière générale, les inspecteurs jugent la situation très satisfaisante. A titre d'exemples, ils ont noté que :

- l'organisation mise en place pour la radioprotection des travailleurs et des patients est robuste et portée par une équipe dynamique et impliquée ;
- des actions d'optimisation sont conduites régulièrement, avec l'établissement de niveaux de référence locaux (NRL) proches des valeurs guides diagnostiques (VGD) ;
- les protocoles d'actes sont rédigés pour les principaux examens, et prévoient la prise en charge des patients à risque, tels que la femme enceinte ;
- il existe une bonne dynamique de déclaration des événements indésirables et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

Toutefois, les inspecteurs ont notamment relevé la nécessité de :

- veiller au suivi des formations réglementaires à la radioprotection (travailleurs et patients) ;
- compléter les évaluations individuelles de l'exposition ;
- confirmer la présence dans SISERI³ des personnels classés affectés à l'activité de scanographie ;
- transmettre les rapports de contrôle de qualité externe des scanners pour l'année 2024.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

« Sans objet »

¹ Personne compétente en radioprotection

² Service compétent en radioprotection

³ Système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

II. AUTRES DEMANDES

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection et formation à la radioprotection des patients

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 disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 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 mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Conformément à l'alinéa II de l'article L. 1333-19 du Code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du Code du travail.

Pour la formation des travailleurs à la radioprotection, les inspecteurs ont relevé, dans le tableau de suivi des travailleurs transmis en amont de l'inspection, que huit salariés paramédicaux sur soixante-quatre (MERM⁴ et aides-MERM) n'étaient pas à jour vis-à-vis du renouvellement triennal de la formation. Il a été indiqué aux inspecteurs que quatre agents avaient suivi une session le 10 septembre (soit quelques jours avant l'inspection), qu'une personne était en congé maternité et qu'un étudiant était en école de MERM. Au final, il reste deux personnels paramédicaux non à jour vis-à-vis de cette formation.

Concernant les médecins radiologues, les inspecteurs ont noté qu'ils ont tous suivi la formation à la radioprotection des travailleurs, en 2023 ou 2024. Les inspecteurs ont relevé que les internes recevaient une information, dispensée notamment par le chef de service et la PCR, à leur arrivée dans le service de radiologie. Toutefois, ces actions d'information ne sont pas tracées.

Demande II.1a : transmettre les attestations de suivi de formation à la radioprotection des travailleurs pour les deux personnels concernés.

Demande II.1b : prendre les dispositions permettant de tracer les actions d'information dispensées aux internes.

⁴ Manipulateur en électroradiologie médicale



En ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que sept MERM sur cinquante-cinq n'étaient pas à jour pour la formation à la radioprotection des patients. Il a été indiqué aux inspecteurs que trois d'entre eux avaient suivi une formation le 23 septembre dernier (les attestations n'avaient pas encore été transmises par l'organisme de formation), que trois autres seraient formés le 18 novembre 2024, le dernier agent étant prévu sur une session en 2025.

Les inspecteurs ont en outre relevé que l'ensemble des médecins était à jour et que les aides-MERM n'étaient pas concernés par cette formation.

Demande II.1c : transmettre les attestations de suivi de formation à la radioprotection des patients pour les six MERM formés en septembre et novembre 2024.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

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 [...].

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition établies pour les MERM affectés à la radiologie conventionnelle et au scanner, ainsi que pour les médecins concernés par la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées avec le scanner. Les inspecteurs ont également consulté les documents « Etude de poste » établis par les PCR pour chacun des deux scanners. Ils ont noté que les hypothèses retenues étaient explicitées et pertinentes. Ils ont également relevé que chaque document conduit à une estimation de la dose susceptible d'être reçue au poste de travail par les MERM de l'équipe de nuit, ceux de l'équipe de jour ainsi que par les médecins radiologues et internes.

Une discussion a porté sur un incident raisonnablement prévisible qui pourrait être pris en compte dans l'évaluation individuelle de l'exposition. Les inspecteurs ont relevé qu'un incident lié au système d'injection automatique de produit de contraste pourrait conduire au démarrage d'une hélice alors qu'un MERM serait encore en salle d'examen. La PCR a indiqué qu'une estimation de la dose avait déjà été réalisée et serait de l'ordre de 200 μ Sv (document non consulté).

Demande II.2 : compléter les évaluations individuelles de l'exposition en tenant compte d'un incident raisonnablement prévisible. Transmettre les documents modifiés.



Surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs classés

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur crée son compte SISERI et y enregistre toutes les informations administratives indiquées dans les conditions générales d'utilisation (CGU) de SISERI, préalablement à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle pour lui-même en tant que travailleur indépendant ou pour ses travailleurs qu'il a désignés comme travailleurs exposés, à l'issue de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4451-56 du Code du travail, l'organisme de dosimétrie, le service de prévention et de santé au travail, le laboratoire de biologie médicale et le médecin du travail mentionnés à l'article R. 4451-65 transmettent les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants dont la gestion est confiée à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

La consultation de SISERI en amont de l'inspection n'ayant pas permis d'identifier les personnels classés, et l'accès à SISERI ayant dysfonctionné lors de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas eu accès aux informations dosimétriques relatives au personnel de l'hôpital Trousseau affecté aux scanners.

Demande II.3 : transmettre les éléments attestant de la présence, dans SISERI, des personnels classés affectés à l'activité de scanographie.

Contrôles de qualité

Conformément à la décision du 22 novembre 2007 modifiée de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, le contrôle de qualité des scanographes comporte :

[...]

- un contrôle de qualité externe annuel qui comprend des opérations de tests sur le scanographe et un audit du contrôle interne. Chaque contrôle annuel doit être effectué à la date anniversaire du contrôle initial avec une tolérance de plus ou moins un mois. [...]

S'agissant des contrôles de qualité internes et externes (CQI et CQE), les inspecteurs ont consulté un fichier excel précisant les dates des contrôles réalisés ou à venir pour chacun des dispositifs médicaux. Ils ont également relevé la présence d'un document « carnet de bord » du scanner, mentionnant les dates et la nature des contrôles réalisés. Les inspecteurs ont noté que le prochain contrôle de qualité externe pour l'année 2024 aurait lieu dans les jours suivants l'inspection.

Demande II.4 : transmettre le rapport du contrôle de qualité externe annuel réalisé le 5 octobre 2024 pour les scanners Siemens Force et Siemens Edge.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

« Sans objet »



*

* *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, 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, Madame la Directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Carole RABUSSEAU