

Référence courrier : CODEP-OLS-2022-014988

Orléans, le 28 mars 2022

Monsieur le Directeur**Centre Hospitalier Simone Veil****Mail Pierre Charlot****41016 BLOIS Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2022-0789 du 02 mars 2022
Thème : Radioprotection des travailleurs, des patients et du public
Domaine médical (scanographie)

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 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection concernant l'installation de scanographie a eu lieu le 02 mars 2022 au service d'imagerie médicale du Centre hospitalier Simone Veil de Blois.

Je vous communique ci-dessous, la synthèse de l'inspection, ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du Code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur, tandis que celles relatives au respect du Code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 02 mars 2022 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, relatives à la détention et l'utilisation de deux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de scanographie.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du service de scanographie. A cette occasion, ils ont pu s'entretenir avec le médecin coordonnateur et plusieurs manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eu avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés à savoir la Directrice des soins, le Président de la commission médicale d'établissement, la personne compétente en radioprotection, l'ingénieur biomédical, la cadre administrative, ainsi que le représentant du prestataire externe de physique médicale.

Les inspecteurs ont constaté la prise en compte très satisfaisante des enjeux en matière de radioprotection, avec une attention particulière portée sur le respect des principes de justification et d'optimisation. La démarche mise en œuvre pour la prise en charge des patients à risque, en particulier celle des femmes en âge de procréer, ou encore la mise en œuvre de protocoles optimisés, notamment pour les examens pédiatriques, en sont deux illustrations. Ils ont par ailleurs souligné la robustesse du dispositif mis en place dans le suivi et le traitement des non-conformités qui pourraient survenir à l'occasion de vérifications ou de contrôles de qualité.

Toutefois, les inspecteurs ont notamment relevé la nécessité de :

- Veiller au renouvellement périodique de la formation radioprotection des travailleurs et plus particulièrement à la formation initiale des agents entrant pour la première fois dans le service ;
- Déclarer les événements significatifs de radioprotection ;
- Veiller au suivi médical de tous les travailleurs classés ;
- Veiller au respect des périodicités des contrôles de qualité ;
- Veiller au respect de la périodicité des vérifications de radioprotection (conformité des locaux de travail).

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

A. Demandes d'actions correctives

Formation à la radioprotection des travailleurs

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.

Lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté que trois travailleurs n'avaient pas renouvelé la formation précitée selon la périodicité réglementaire. Ce renouvellement a eu lieu le 22 mars 2022.

Ils ont également noté que trois agents faisant fonction d'interne n'avaient pas suivi de formation avant d'accéder en zone délimitée.

Demande A1 : je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive, avant d'entrer en zone délimitée, puis périodiquement, une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du Code du travail. Je vous demande plus particulièrement de veiller à ce que des agents nouvellement affectés au service reçoivent cette formation avant d'entrer en zone.

Evènements significatifs de radioprotection

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.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

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

Sur la base du bilan des événements indésirables en radioprotection pour l'année 2021, les inspecteurs ont relevé que deux d'entre eux auraient dû être déclarés à l'Autorité de sûreté nucléaire. Liés à des erreurs d'identité-vigilance, les événements n°7483 du 1^{er} avril 2021 et n°7689 du 14 juin 2021 répondent tous les deux au critère n°2.2 (exposition des patients à visée diagnostique) du guide n°11 de l'Autorité de sûreté nucléaire « Événement significatif dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères ».

Demande A2 : je vous demande de déclarer, sans délai, les événements indésirables répertoriés n°7483 et 7689 en tant qu'évènements significatifs de radioprotection.

Suivi de l'état de santé des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4626-26 du Code du travail, les agents bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois. Des examens médicaux ou, en application du premier alinéa de l'article R. 4623-31, des entretiens infirmiers peuvent être réalisés plus fréquemment, à l'appréciation du médecin du travail.

Les inspecteurs ont pu constater que sur les 42 travailleurs classés, seuls 8 sont à jour de leur visite médicale. Les inspecteurs ont noté que ce suivi avait été perturbé suite au départ du médecin du travail et de son remplacement récent, en fin d'année dernière.

Demande A3 : je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4626-26 du Code du travail.

Contrôle de qualité

Conformément au point 8.6 de l'annexe de la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes modifiée par la décision du 11 mars 2011, le contrôle de la précision de positionnement du patient selon l'axe z est réalisé uniquement pour les faisceaux lasers internes, déportés et/ou externes utilisés en pratique courante pour les examens réalisés dans le cadre de simulation de traitement de radiothérapie ou de radiologie interventionnelle. Ce contrôle repose sur :

- *un contrôle interne mensuel pour les scanographes utilisés en radiothérapie et tous les 4 mois pour les scanographes utilisés en radiologie interventionnelle ;*
- *un contrôle externe initial ;*
- *contrôle externe annuel.*

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle interne réalisé sur ce point particulier est réalisé tous les quatre mois, alors qu'il devrait être mensuel pour le scanner utilisé également à des fins de simulation en radiothérapie.

Demande A4 : je vous demande de prendre en compte ce point dans votre programme des contrôles de qualité. Vous me transmettez ce programme une fois actualisé.

Programme des vérifications

Conformément à l'article 12 de l'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, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I.- Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

[...]

Les inspecteurs ont noté que les vérifications périodiques des lieux de travail n'étaient pas réalisées selon une fréquence *a minima* trimestrielle. Le tableau de suivi des contrôles réalisés en interne par la PCR indique en effet des contrôles d'ambiance annuels.

Demande A5 : je vous demande de revoir le programme des vérifications périodiques, conformément aux prescriptions prévues dans l'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, ainsi qu'aux prescriptions de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles [...] prévues aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du Code de la santé publique, dans leur rédaction antérieure aux modifications introduites par le décret 2018-434, modifiant le Code de la santé publique. Vous me transmettez ce programme une fois actualisé.

∞

B. Demande de complément d'information

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Les inspecteurs ont constaté que le POPM, dans sa version 5 du 09 juin 2021, n'est pas complet et ne mentionne pas des points importants conditionnant l'organisation de la physique médicale [cf. guide n°20 (version du 19 avril 2013), publié par l'ASN en collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM), relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)].

Ne sont notamment pas précisées :

- l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale,
- la description d'astreinte/garde etc. le cas échéant ;
- la description de la formation continue pour les physiciens médicaux.

Par ailleurs, la dernière version du POPM n'est pas signée des différentes parties prenantes.

Demande B1 : je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale. Vous me communiquerez le document mis à jour et signé.

∞

C. Observation

Lors de leur visite, les inspecteurs n'ont pas pu consulter le rapport de vérification initiale établi suite au changement récent d'un des deux scanners du service. Ce n'est que quelques jours après leur visite que ce rapport a pu être consulté. En effet, l'organisme vérificateur accrédité est intervenu le 18 février 2022 et a établi son rapport le 02 mars 2022, soit après le début de l'utilisation clinique de ce nouvel équipement. Même si les résultats de cette vérification ont pu être communiqués à l'oral à l'exploitant, il apparaît nécessaire de formaliser par écrit, même provisoirement, les résultats de ces contrôles avant le début de l'utilisation clinique d'un tel équipement.



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.

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.

Signé par : Pascal BOISAUBERT