

Référence courrier : CODEP-OLS-2021-016165

Orléans, le 2¹ avril 2021

Polyclinique de Blois (RMX41)
41260 La Chaussée Saint Victor

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-OLS-2021-0630 du 25 mars 2021
Thème : Scanographie

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection concernant l'installation de scanographie a eu lieu le 25 mars 2021 au service imagerie (RMX41) de la Polyclinique 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 responsable de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 25 mars 2021 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants à des fins de scanographie.

Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés à savoir le conseiller en radioprotection, aussi référent en physique médicale, la cadre administrative, le directeur d'imagerie médicale ainsi que le prestataire externe de physique médicale.

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 un médecin radiologue, également personne compétente en radioprotection, et plusieurs manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

L'inspection a permis de constater les actions entreprises par l'établissement depuis la précédente visite de l'ASN sur cette thématique en 2016.

L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est satisfaisante. Les inspecteurs ont noté positivement les actions continues d'optimisation des doses, *via* un suivi régulier du prestataire de physique médicale et du référent local, et grâce également à la récente mise en place d'un serveur de données d'imagerie. Ils ont relevé l'identification d'un référent scanner parmi les MERM et la réalisation de formations pratiques régulières.

Toutefois, il apparaît nécessaire de :

- compléter l'évaluation des risques en prenant en compte le niveau supérieur du local de scanographie. Le constat réalisé implique une action corrective immédiate pour la limitation de l'accès au toit-terrasse;
- veiller au respect des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale en :
 - formalisant l'organisation de la prise en charge des patients ;
 - formalisant le processus de validation, incluant la substitution et la non réalisation de l'acte, au titre du principe de justification ;
 - menant à son terme l'élaboration du processus de formation et d'habilitation au poste de travail.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé la nécessité de compléter les évaluations individuelles de l'exposition qui doivent indiquer la dose que le travailleur est susceptible de recevoir sur l'année à venir.

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

A. Demandes d'actions correctives

Evaluation des risques et délimitation des zones

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I.- Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

[...]

L'évaluation des risques présentée aux inspecteurs ne prend pas en compte le toit du local, accessible à certains personnels lorsque le scanner est susceptible d'être en fonctionnement.

Concernant les autres zones attenantes au local de scanographie, le rapport technique de conformité du 25 août 2017 selon la norme NF C 15-160 de mars 2011 conclut au caractère non réglementé de ces zones.

Demande A1 : je vous demande de prendre des mesures immédiates pour limiter l'accès au toit du local les jours où le scanner est en fonctionnement. Vous veillerez à ce que les débits de dose sur le toit du local restent dans des niveaux compatibles avec des zones publiques. Je vous demande de compléter en conséquence et de me transmettre votre évaluation des risques.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formalisation de l'organisation de la prise en charge des patients, y compris ceux à risque (enfant, femme enceinte, personne en surpoids...). Toutefois, une conduite à tenir a été oralement transmise et des protocoles optimisés, notamment en pédiatrie, ont été élaborés.

Demande A2a : je vous demande de rédiger les procédures et instructions de travail relatives à l'organisation de la prise en charge des patients en priorisant celles concernant les patients à risque.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de formalisation des procédures et instructions de travail impliquées dans la mise en œuvre du principe de justification. A ce jour, la justification de l'acte est uniquement orale entre le prescripteur et le réalisateur. Les inspecteurs ont constaté l'absence de traçabilité de la validation de l'acte, de sa substitution ou de sa non réalisation.

Demande A2b : je vous demande de décrire et tracer 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 noté la mise en place de rappels périodiques de formation pratique à l'utilisation des équipements et l'identification d'un référent auprès des manipulateurs pour l'utilisation du scanner. Un modèle de fiche d'habilitation au poste de travail a été créé et une « Charte de fonctionnement du service d'imagerie » est en cours d'élaboration, devant préciser les modalités de fonctionnement du service (formation, gestion des vacances,...). Toutefois, les modalités de formation et d'habilitation des professionnels ne sont pas finalisées.

Demande A2c : je vous demande de mener à terme le travail de formalisation des modalités de formation des professionnels et la procédure interne d'habilitation au poste de travail. Je vous demande de veiller à établir un document d'habilitation pour chaque travailleur.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Organisation de la radioprotection - Désignation du conseiller en radioprotection

Les inspecteurs ont consulté les certificats de formation valides des deux personnes compétentes en radioprotection titulaires, établis les 19 octobre 2017 et 22 juin 2018. Les lettres de désignation n'ont pas pu être présentées le jour de l'inspection pour les deux personnes concernées.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre les lettres de désignation précitées.

Evaluation individuelle de l'exposition

Les inspecteurs ont consulté les analyses de postes génériques (manipulateurs, radiologues, secrétaires) présentant la dose annuelle que chacune de ces catégories de professionnels est susceptible de recevoir, considérant qu'au sein d'une même catégorie chacun est exposé équitablement aux rayonnements ionisants. Chaque personnel dispose d'une fiche d'évaluation individuelle de l'exposition mais l'évaluation de la dose annuelle n'y est pas reportée.

Demande B2 : je vous demande de compléter les fiches individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en indiquant la dose annuelle que chaque personnel est susceptible de recevoir.

☺

C. Observation

C1 : Les inspecteurs ont consulté l'évaluation des risques établie pour l'installation de scanographie. Ils vous invitent à revoir les unités de temps concernant le calcul des limites de dose entre les zones contrôlées jaune, orange et rouge (dose sur une heure et non sur un mois) et à expliciter votre choix d'étendre la zone contrôlée jaune aux parois du local lorsque le scanner émet des rayons X.

☺

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, à l'exception de la demande A1 qui requiert une action immédiate. 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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pascal BOISAUBERT