

Référence courrier :
CODEP-DJN-2023-044781

GIE scanner de l'Avallonnais

Rue de l'Hôpital
89200 AVALLON

Dijon, le 23 octobre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 18 octobre 2023 sur le thème de la radioprotection en scanographie

N° dossier : Inspection n° INSNP-DJN-2023-0322. N° SIGIS : M890012
(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

Docteur,

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 18 octobre 2023 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'ASN a conduit le 18 octobre 2023 une inspection du groupement d'intérêt économique (GIE) « Scanner de l'Avallonnais » à Avallon (89), qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de ses activités de scanographie. Ce GIE est constitué de la société d'imagerie médicale de l'Avallonnais et du centre hospitalier d'Avallon.

Les inspecteurs ont rencontré le responsable de l'activité nucléaire, également radiologue, le directeur du centre hospitalier, la responsable du pôle imagerie de la société d'imagerie médicale, le prestataire en radioprotection, la cadre de santé du service des urgences du centre hospitalier, le prestataire en physique médicale, un des manipulateurs (MERM), une des secrétaires, un technicien biomédical et la responsable des affaires générales et juridiques du centre hospitalier. Après des précisions sur l'organisation du GIE a eu lieu une visite des locaux du scanner et une étude documentaire en salle.

Les inspecteurs ont relevé un point fort : le suivi des vérifications de radioprotection par l'organisme compétent en radioprotection désigné.

Des axes de progrès prioritaires ont été identifiés. En particulier, un système de gestion de la qualité doit être mis en place rapidement. Les travailleurs du centre hospitalier mis à disposition du GIE doivent être couverts par la démarche de radioprotection mise en œuvre, notamment pour ce qui concerne l'évaluation individuelle de l'exposition. Les formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients doivent toutes répondre aux attendus réglementaires.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité portant sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

Les inspecteurs ont constaté que le GIE ne dispose d'aucun système de gestion de la qualité.

Demande I.1 : établir un plan d'actions pour construire le système de gestion de la qualité prévu par la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 pour l'imagerie médicale. Transmettre ce plan d'actions à l'ASN.

Demande I.2 : mettre en œuvre ce plan d'actions et transmettre à l'ASN les justificatifs de réalisation.

Radioprotection des patients

Comptes rendus d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins : [...]

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes réalisés au scanner ne comportent pas systématiquement toutes les informations qui doivent y figurer sur un plan réglementaire et notamment la dose reçue.

Demande I.3 : indiquer à l'ASN les mesures prises afin que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes réalisés au scanner, dont notamment les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

II. AUTRES DEMANDES

1 / Radioprotection des patients

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique. Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Les inspecteurs ont constaté que le POPM n'est pas à jour et ne mentionne pas les informations correctes relatives au nouveau scanner. Il ne comprend pas de plan d'action relatif à la physique médicale et ne mentionne pas le temps alloué au physicien médical pour conduire ses missions.

Demande II.1 : compléter et mettre à jour le POPM en indiquant notamment le temps alloué aux missions du physicien médical et en incluant un plan d'actions relatif à la physique médicale. Ce plan précisera les pilotes et les échéances associées aux différentes actions. Transmettre le POPM mis à jour à l'ASN.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes [...].

Les inspecteurs ont constaté que certains des personnels formés à la radioprotection des patients n'avaient pas bénéficié d'un renouvellement de cette formation selon la fréquence requise. En effet, deux médecins ont été formés il y a plus de 10 ans à la radioprotection des patients.

Demande II.2 : renouveler la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des professionnels participant à la réalisation des actes de scanographie *a minima* tous les dix ans et en assurer rigoureusement la traçabilité.

Maintenance et contrôle qualité

Conformément à l'article 8 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704, le responsable de l'activité nucléaire prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé dans le cadre des activités mentionnées à l'article 1er :

- l'utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;

- pour celles pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes.

Ces dispositions sont formalisées dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision du 15 janvier 2019 susvisée.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la maintenance du scanner n'est pas décrite et qu'il n'existe pas de modalités permettant de s'assurer du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et de la vérification de la présence de l'intégralité des protocoles et de leur validité, à la suite d'une opération de maintenance d'un dispositif médical.

Demande II.4 : mettre en place une organisation à l'issue des opérations de maintenance afin de vérifier le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité.

Demande II.5 : décrire les interfaces entre les différents intervenants et assurer la traçabilité systématique des résultats de ces opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, ainsi que des contrôles de qualité.

2/ Radioprotection des travailleurs

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, [...] Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Il n'existe aucun plan de prévention avec les entreprises extérieures intervenant dans la salle du scanner. Les travailleurs salariés du centre hospitalier et non mis à disposition du GIE, tels que le personnel de ménage ou les brancardiers, entrant dans la salle du scanner (en zone intermittente surveillée), n'ont pas reçu d'information appropriée et ne sont pas couverts par un plan de prévention des risques.

Demande II.6 : disposer de plans de prévention établis avec les entreprises extérieures au GIE précisant la responsabilité de chacun des signataires pour ce qui concerne la prévention du risque radiologique.

Evaluation des risques radiologiques et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-14, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...] 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué.

Les inspecteurs ont constaté que les hypothèses retenues pour l'évaluation des risques datée du 30/08/2023 ne prennent pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles et l'exposition potentielle au radon. De plus, seuls les travailleurs mis à disposition par société d'imagerie médicale de l'Avallonnais ont été intégrés à la démarche d'évaluation des risques.

Demande II.7 : compléter l'évaluation des risques en prenant en compte les incidents raisonnablement prévisibles, le radon, et cela pour l'ensemble des travailleurs exposés lors des actes de scanographie.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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 classés au sens de l'article R. 4451-57 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 classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs classés mis à disposition du GIE par la société d'imagerie médicale de l'Avallonnais n'avaient pas renouvelé leur formation à la radioprotection des travailleurs. Un plan de formation par e-learning a été mis en place récemment.

Demande II.8 : renouveler la formation à la radioprotection des travailleurs classés *a minima* tous les trois ans et en assurer rigoureusement la traçabilité.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur [...] évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur [...] bénéficie [...] d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé [...] au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B mis à disposition par la société d'imagerie médicale de l'Avallonnais (3 personnes sur 5) n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.9 : faire bénéficier chaque travailleur classé mis à disposition du GIE d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

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

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R1333-19 du code de la santé publique, I. En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne : [...]

e) l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;

f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ; [...]

i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;

2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.

II. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que les conseils donnés par le conseiller en radioprotection ne sont pas consignés.

Constat d'écart III.1 : faire consigner, par le conseiller en radioprotection, les conseils qu'il a délivrés, sous une forme permettant la consultation pour une période d'au moins 10 ans.

Signalisation des sources

Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail, I. Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

Constat d'écart III.2 : lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté l'absence de trèfle radioactif pour signaler la présence de sources de rayonnement ionisant au niveau du scanner.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Observation III.1 : Il conviendrait de décrire la procédure à suivre en cas d'alerte de dépassement de doses au scanner.

Affichage

Observation III.2 : Il conviendrait de mettre à jour le plan de la salle de scanner en veillant à indiquer l'emplacement exact des boutons d'arrêt d'urgence.

*

* *

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 et répondre aux demandes. 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION