

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-028118

Centre Hospitalier de Dunkerque
130, avenue Louis Herbeaux
59385 DUNKERQUE CEDEX 1

Lille, le 04 mai 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection de l'installation de scanographie M590130
Lettre de suite de l'inspection du 14/04/2023 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
- N° dossier :** Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0409**
N° Sigis : M590130 (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

Erreur ! Source du renvoi introuvable.,

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 14 avril 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de votre activité de scanographie. Ils se sont particulièrement intéressés à la prise en charge des patients en urgence.

A cet effet, ils ont rencontré les conseillers en radioprotection, des cadres de santé ou faisant fonction, la directrice des soins, un ingénieur biomédical, le chef de pôle des urgences ainsi qu'un représentant de la direction Qualité-Gestion des risques.

Après une analyse documentaire en salle, les inspecteurs se sont rendus au pupitre de commande du scanner des urgences.

Il ressort de cette inspection de nombreux points positifs, parmi lesquels la gestion documentaire, le travail de fond réalisé sur la rédaction des protocoles et leur optimisation via des analyses de doses, la prise en compte des exigences de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale, le suivi et l'analyse des événements indésirables ou encore l'anticipation de la demande des justificatifs, en lien avec la radioprotection, en prérequis de l'intégration de nouveaux arrivants. Un point de vigilance a néanmoins été formulé quant à la multiplicité des documents qualité. La direction qualité a indiqué, à ce sujet, avoir identifié la nécessité de rationaliser le système documentaire.

Cette inspection a également permis la mise en évidence des écarts et observations suivants, nécessitant un traitement de votre part :

- la convention établie avec le CHR de Lille est à préciser en matière de responsabilité vis-à-vis de la mise à disposition des dosimètres et des équipements de protection individuelle ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des salariés à temps partagés sur plusieurs établissements est à consolider ;
- la coordination des mesures de prévention est à mettre en place pour les salariés intervenant dans d'autres établissements ;
- la validité de la formation à la radioprotection des patients est à vérifier pour le personnel concerné ;
- le test de bon fonctionnement des dispositifs de sécurité est à mettre en place ;
- la fiche technique 72 et la trame de rapport des vérifications périodiques de radioprotection sont à mettre à jour.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Ces demandes feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée précise, dans son article 4, les professionnels concernés par la formation à la radioprotection des patients dont font partie les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale.

Les inspecteurs ont constaté une date de formation à la radioprotection des patients échue pour un radiologue et l'information n'était pas disponible pour un téléradiologue.

Demande II.1 : Veiller à ce que tous les professionnels concernés puissent justifier d'une formation à la radioprotection des patients. Vous me ferez part des dispositions retenues pour y parvenir.

Vérification des dispositifs de sécurité

L'annexe I de l'arrêté du 23 octobre 2020² précise le contenu des vérifications initiales à mettre en place, qui comprend la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme (dont les arrêts d'urgence). Son article 7 précise que la vérification périodique vise à s'assurer du maintien en conformité de l'installation.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de vérification périodique du 14/03/2023 et ont constaté que les dispositifs d'arrêt d'urgence n'étaient pas testés dans ce cadre. Aucun élément n'a permis de confirmer qu'ils étaient testés dans d'autres cadres.

Demande II.2 : Mettre en place la vérification des dispositifs de sécurité. Vous me communiquerez la méthode, la fréquence et la traçabilité définies.

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

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail, «*I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants.*

¹ Décision n°2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

² 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 liés aux rayonnements ionisants

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, « au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des 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. »

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Observation III.1 : Les inspecteurs ont consulté la convention établie avec le CHU de Lille pour l'encadrement des interventions d'un radiologue au sein de votre établissement et estiment qu'elle mériterait d'être plus explicite quant au partage des responsabilités entre les deux parties en matière de radioprotection.

Salariés à temps partagé

Les inspecteurs ont noté la présence de salariés à temps partagé sur plusieurs établissements. Les CRP de votre établissement ont établi leur évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants liée à leur activité au sein de votre établissement et leur classement radiologique a été établi sur cette base, sans prendre en compte leur exposition liée à leurs activités exercées au sein d'autres établissements.

Observation III.2 : Les inspecteurs estiment pertinent de se mettre en lien avec les CRP des autres établissements afin d'établir l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des salariés à temps partagé sur plusieurs sites, de manière consolidée.

Observation III.3 : Comme pour l'accueil d'un travailleur extérieur, les inspecteurs vous invitent à définir la coordination des mesures de prévention pour vos salariés à temps partagé afin de clarifier le partage des responsabilités en matière de radioprotection.

Mise à jour documentaire

Dans le cadre de l'analyse documentaire réalisée en amont et au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu relever des incohérences :

- la mention d'un ancien scanner dans la fiche technique n°72/01 ;
- dans la trame de rapport de vérification périodique :
 - o une référence réglementaire obsolète (arrêté du 21 mai 2010) en page 3,
 - o la conformité de l'installation à établir au regard de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour le scanner des urgences (page 8),
 - o une mention de l'ancien scanner (page 11).

Observation III.4 : Les inspecteurs vous invitent à mettre à jour ces documents.

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, **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY