

Dijon, le 18 septembre 2020

Référence : CODEP-DJN-2020-043322

Centre hospitalier Louis Pasteur
Avenue Léon Jouhaux
CS20079
39108 - DOLE

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2020-0290 du 15 septembre 2020
Pratiques interventionnelles radioguidées

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection à distance a eu lieu le 15 septembre 2020, par audioconférence, en raison de la pandémie de COVID-19. L'ASN avait au préalable instruit les documents que vous aviez transmis concernant la radioprotection des patients, du personnel et du public dans votre établissement.

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 ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 15 septembre 2020 une inspection du centre hospitalier Louis Pasteur de DOLE (39) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées.

En raison de la pandémie de Covid-19, l'ASN a réalisé cette inspection à distance. L'inspecteur a préalablement instruit les documents transmis par le centre et s'est entretenu en audioconférence avec la directrice adjointe chargée des moyens opérationnels et du développement durable, le directeur adjoint chargé de la performance, le chirurgien orthopédique chef de bloc opératoire, les deux conseillers en radioprotection, la représentante du prestataire en radioprotection et physique médicale, l'ingénieur biomédical, l'ingénieur qualité, l'ingénieur travaux et la référente IBODE anesthésie au bloc opératoire.

La radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte par l'établissement depuis plusieurs années. L'établissement dispose de deux conseillers en radioprotection, impliqués dans leurs missions, qui sont épaulés par un prestataire externe en radioprotection et radiophysique médicale. La formation à la radioprotection des travailleurs est bien suivie par le personnel paramédical. L'évaluation des risques, permettant de définir le zonage radiologique des locaux et de réaliser l'évaluation prévisionnelle des doses aux travailleurs, est régulièrement revue et mise à jour au besoin. La coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures est assurée. Les vérifications de radioprotection et les contrôles de qualité des amplificateurs de brillance répondent aux exigences réglementaires. Les prestations de physique médicale du prestataire sont appropriées en interne grâce à une organisation interne bien définie et efficiente. Les doses délivrées aux patients lors des actes interventionnels radioguidés sont ainsi analysées et optimisées si nécessaire. La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est prise en compte et des axes de progrès sont identifiés.

Toutefois l'inspection a mis en évidence des axes de progrès pour ce qui concerne la formation du personnel médical à la radioprotection des travailleurs et des patients et la mise en conformité des salles dédiées aux pratiques interventionnelles radioguidées avec les exigences de la décision de l'ASN.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

◆ Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R. 4451-58 du code du travail, « *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques* ». Cette formation est renouvelée au moins tous les 3 ans, selon l'article R. 4451-59.

Selon les informations fournies, seul 1 médecin salarié, sur 14 exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, a suivi la formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de 3 ans.

A1. Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection de tous le personnel médical classé, conformément aux exigences des articles R. 4451-58 et 59 du code du travail.

◆ Formation à la radioprotection des patients

Ce même article L. 1333-19 précise que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] 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* ».

Selon le bilan présenté, un tiers des médecins exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ne sont pas à jour de la formation de la radioprotection des patients.

A2. Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels pratiquant des actes radioguidés.

◆ **Conformité des locaux à la décision ASN n° 2017-DC-0591**

La décision 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Le contrôle technique externe de radioprotection du 15/10/2019 et les rapports d'étude de conformité établis le 20/07/2020 ont mis en évidence l'absence de signalisation lumineuse aux accès des salles ainsi que l'absence, à l'intérieur des locaux, d'au moins un arrêt d'urgence provoquant au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintenant l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Aucune échéance pour la réalisation de travaux de mise en conformité n'a été indiquée à l'ASN.

A3. Je vous demande de réaliser la mise en conformité des locaux dans lesquels sont pratiqués des actes interventionnels radioguidés avec les règles techniques minimales de conception fixées par la décision 2017-DC-0591 de l'ASN.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

Néant

*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des 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.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION