

Dijon, le 1er octobre 2020

Référence : CODEP-DJN-2020-044994

**Centre Hospitalier Robert Morlevat**  
**3 avenue Pasteur**  
**21140 - SEMUR-EN-AUXOIS**

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2020-0292 du 22 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 22 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 22 septembre 2020 une inspection du centre hospitalier Robert Morlevat de SEMUR-EN-AUXOIS (21) 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 des 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 le directeur de l'établissement, le cadre supérieur de santé d'imagerie, la cadre supérieure de santé des urgences, la personne compétente en radioprotection et la personne relai au bloc opératoire, la cadre de santé du bloc opératoire, l'ingénieur biomédical et l'ingénieure qualité – gestion des risques.

L'établissement dispose d'une conseillère en radioprotection dont les missions et les moyens sont définis au titre du code du travail et du code de la santé publique. L'évaluation des risques a permis de définir le zonage radiologique des locaux et l'évaluation prévisionnelle des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs. Les vérifications de radioprotection et les contrôles de qualité des amplificateurs de brillance répondent aux exigences réglementaires. Le matériel permettant d'assurer le suivi dosimétrique du personnel est disponible. Toutefois son port effectif n'est pas vérifié et les résultats ne sont pas analysés.

Cependant, des actions correctives qui avaient été demandées par l'ASN lors de la dernière inspection de l'établissement sur cette thématique en 2015 n'ont toujours pas été réalisées, malgré les engagements pris à l'époque. L'inspecteur a notamment relevé d'importantes lacunes dans la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients et l'absence complète d'organisation en radiophysique médicale au bloc opératoire, dont l'une des missions est d'analyser et d'optimiser les doses délivrées aux patients lors des actes radioguidés. De plus, la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, n'est pas initiée.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **◆ Physique médicale**

L'article R. 1333-68 II du code de la santé publique indique que « *le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins* ». L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise « *Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiologie définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée* ».

L'inspecteur a constaté l'absence d'organisation en radiophysique médicale au bloc opératoire dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées. Les doses délivrées aux patients sont retranscrites dans leur dossier médical mais ne sont pas analysées.

**A1. Je vous demande de proposer un plan d'action pour la mise en place d'une organisation en radiophysique médicale au bloc opératoire, puis l'engagement d'une démarche d'analyse et d'optimisation des doses délivrées aux patients. L'organisation retenue sera décrite dans le plan d'organisation de la physique médicale que vous transmettez à l'ASN.**

### **◆ Formation à la radioprotection des patients**

L'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* ». L'article R. 1333-68 IV complète ces exigences : « *Tous les professionnels employant des rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69* ».

L'inspecteur a constaté qu'aucun médecin exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées n'a suivi de formation à 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.**

◆ **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.

L'inspecteur a constaté qu'aucune formation à la radioprotection des travailleurs n'a été organisée depuis 2010.

**A3. 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.**

◆ **Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Les articles R. 4451-52 et 53 du code du travail exigent que l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs. Cette évaluation individuelle, actualisée autant que de besoin, comporte entre autre la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir.

L'étude de poste a été menée de façon générique par type de poste de travail. Elle ne prend pas en compte, pour le personnel médical en particulier, l'évaluation de la dose équivalente aux extrémités susceptible d'être reçue. Cette dernière est indispensable pour justifier le classement des travailleurs.

**A4. Je vous demande de compléter l'étude de poste par une évaluation de la dose équivalente aux extrémités. La conclusion de cette étude devra être individuelle et nominative.**

◆ **Suivi dosimétrique des travailleurs**

L'article R. 4451-53 du code du travail spécifie que l'employeur mesure l'exposition externe des travailleurs et analyse le résultat de ces mesurages. De plus, parmi les missions du conseiller en radioprotection, à l'article R. 4451-122 du même code, figure au 2° d « *Le conseiller en radioprotection apporte son concours à la définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs* »

Pour la quasi-totalité du personnel du bloc opératoire, la dose efficace sur 12 mois est inférieure au seuil d'enregistrement. Lors des échanges avec l'ASN, vous avez indiqué que ces résultats résultent probablement du non-port de la dosimétrie passive, en particulier par le corps médical. Par ailleurs, le relevé dosimétrique d'un travailleur présente une importante discordance entre la dosimétrie passive et opérationnelle en 2019 sans que vous ayez pu fournir une explication basée sur une analyse.

**A5. Je vous demande de prendre les dispositions pour vous assurer du port effectif de la dosimétrie passive et opérationnelle en zone contrôlée et d'en analyser périodiquement les résultats. Par ailleurs, vous me transmettez le bilan de l'analyse de la discordance constatée entre la dosimétrie passive et opérationnelle pour un travailleur en 2019.**

◆ **Assurance de la qualité**

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, est applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

Vous avez indiqué n'avoir pas encore engagé sa mise en œuvre.

**A6. Je vous demande de décliner, dans votre système d'assurance de la qualité, les exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.**

## B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

### ◆ Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

Vous avez fourni à l'ASN une liste non exhaustive d'entreprises extérieures intervenant en zone réglementée sans préciser les dates de signature des documents formalisant la coordination des mesures de prévention tels qu'exigés par les articles R. 4451-35, -36 et -123 du code du travail.

**B1. Je vous demande de fournir la liste exhaustive des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée avec la date de signature du document formalisant la coordination des mesures de prévention. Vous me transmettez également une copie de deux de ces documents.**

### ◆ Gestion des évènements indésirables en radioprotection

Les évènements indésirables sont déclarés dans votre système informatique puis font l'objet d'une analyse. Lors de l'échange téléphonique, vous n'avez pas donné une vision claire de l'organisation et de la méthodologie pour le traitement des évènements indésirables, notamment pour ce qui concerne l'existence d'un comité CREX et de la mise œuvre d'une démarche d'analyse systémique. Vous avez par ailleurs indiqué que les personnes en responsabilité viennent de changer.

Parmi les exemples fournis, figure le cas d'une patiente qui a fait l'objet de plus de 19 mn de scopie pulsée dans le cadre du retrait d'un implant contraceptif. L'unique conclusion de l'analyse de l'évènement a été de rappeler au médecin les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants. Aucune cause systémique, dont l'absence de formation à la radioprotection des patients (cf. demande A2 supra) par exemple, n'a été identifiée.

**B2. Je vous demande de m'expliquer votre organisation en matière de traitement des évènements indésirables de radioprotection. Vous me transmettez également l'analyse de la situation de votre établissement par rapport aux exigences des articles 10 et 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN en matière de retour d'expérience.**

La fiche d'évènement indésirable de l'évènement susvisé comporte, en action corrective proposée, une demande de calcul de la dose délivrée à la patiente par un physicien médical. Cette évaluation de la dose reçue par la patiente n'a pas été réalisée.

**B3. Je vous demande faire réaliser l'évaluation de la dose reçue par la patiente par un physicien médical et de me transmettre le rapport. Vous m'indiquerez également quelles informations ont été délivrées à la patiente et à son médecin traitant, ainsi que les conséquences observées chez la patiente.**

## C. OBSERVATIONS

### ◆ Adéquation de l'appareil de mesure

L'évaluation des risques a été menée sur la base de mesures réalisées par la conseillère en radioprotection avec un radiamètre dont les performances pour la mesure du rayonnement pulsé émis par les amplificateurs de brillance ne sont pas connues.

**C1. Je vous invite à vous rapprocher du fabricant ou du fournisseur du radiamètre afin de pouvoir juger de l'adéquation du radiamètre avec le rayonnement à mesurer.**

\*

\* \* \*

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.

**Compte tenu du bilan de l'inspection qui montre que les engagements pris en 2015 n'ont pas été respectés, l'ASN s'assurera en 2021 de l'engagement effectif des actions correctives demandées.**

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](http://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**